

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 36778

Pisa, il 29/06/2017

*Al promotore* Fondazione FADOI

*Allo sperimentatore Principale locale* Bellizzi Annamaria

*e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale*

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il registro FADOI-START "

Codice Protocollo: FADOI.04.2016

Eudract (se applicabile): NA

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA NORD OVEST riunitosi in data **08/06/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il registro FADOI-START "

Codice Protocollo: FADOI.04.2016

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del )
-

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NA* del )
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NA* del )
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NA* del )
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NA* del 21/03/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NA* del 31/05/2016)
- (versione *na* del 24/11/2016)
- (versione *na* del 17/06/2016)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - completo di modulo per il consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 19/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 29/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 19/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *1* del 21/03/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 11/07/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/05/2017

**Ha espresso il seguente parere:  
PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1452**

**Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:**

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

**Dr. Luigi SPAZIANTE**, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**Elenco componenti del CE presenti non votanti:**

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

**Sussistenza numero legale (n. 17 su 24)**

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, entro un anno dalla conclusione della stessa.

Il Proponente deve ottemperare alle disposizioni legislative vigenti e riferire immediatamente al Comitato relativamente a:

- deviazioni dal protocollo, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

**Il Presidente**

Pisa, il 29/06/2017

---