

---

**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: 050/992757-7141-6247

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

Prot n 3230

Pisa, il 19/01/2018

**Al promotore** AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI  
NAPOLI

*Allo sperimentatore Principale locale* Dell'Osso Liliana

*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

""Migliorare la salute fisica delle persone con patologie mentali gravi modificandone lo stile di vita""

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 **21/12/2017**.

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**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Migliorare la salute fisica delle persone con patologie mentali gravi modificandone lo stile di vita""

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (del 12/09/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Scheda di Rifiuto**
- **Scheda di Rilevazione degli Interventi**
- **Scheda Drop-out**
- **Scheda per le valutazioni antropometriche ed ematochimiche**
- **Scheda Socio-demografica e Clinica del Paziente**

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 19/01/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** (del 12/09/2017)
- **prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** (del 12/09/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 06/11/2017)
- **Foglio informativo e consenso**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 27/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione sulla natura indipendente** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione natura osservazionale dello studio** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 12/09/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta**
- **Certificato assicurativo - Quotazione**

Data di arrivo della documentazione completa: 20/12/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva in via definitiva lo studio in oggetto. Lo studio potrà avere inizio soltanto dopo la stipula definitiva della polizza assicurativa; copia della polizza firmata dovrà essere inviata al CEAVNO.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12021\_DELL'OSSO**

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

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

**Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

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

**Prof. Romano DANESI, Farmacologo**

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

**Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico**

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

**Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo**

**Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica**

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

**Dr. Tommaso GRECO, Esperto in bioetica**

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

**Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo**

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

**Dr. Umberto QUIRICONI, MMG Territoriale**

**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*

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

**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. 18 su22)**

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 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 19/01/2018

---