



**Segreteria Amministrativa**

Tel. 055-7947723 – 055-7946294

Fax 055-7949624

e-mail [sforgia@aou-careggi.toscana.it](mailto:sforgia@aou-careggi.toscana.it)

e-mail [ricceriv@aou-careggi.toscana.it](mailto:ricceriv@aou-careggi.toscana.it)



Prot. 2014/0013661

Firenze, 22.04.2014

Rif. OSS.14.067

Spett.le  
ARS Toscana  
Via P. Dazzi, 1  
50141 Firenze  
c.a Dott. Fabio Voller

**Oggetto: Trasmissione parere.**

Con la presente si trasmette il parere espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Centro nella seduta del 14.04.2014

Si ricorda che lo studio non potrà iniziare fino al rilascio dell'Autorizzazione da parte del Direttore Generale.

Distinti saluti.

Segreteria Amministrativa

(Sig.ra Anna Sfogli)

COMITATO ETICO AREA VASTA CENTRO

---

Oggi 14 aprile 2014, alle ore 16.30 presso la Sede Legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Largo Brambilla, 3 Firenze - ha avuto luogo la riunione del Comitato Etico di Area Vasta Centro, istituito con Provvedimento del Direttore Generale della Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 488 del 28.06.2013, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013.

Il Comitato Etico agisce nel rispetto di procedure operative, in accordo alla normativa vigente (Decreto Ministero per la Sanità n. 162 del 15.07.1997, Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, Decreto Ministero della Salute del 12.05.2006, Decreto Ministero della Salute del 21.12.2007, Decreto Ministero della Salute del 8 febbraio 2013) ed è competente, come disposto con Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 418 del 3 giugno 2013 "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189" per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, per l'Azienda Sanitaria Locale 10 di Firenze, per l'Azienda Sanitaria Locale 4 di Prato, per l'Azienda Sanitaria Locale 3 di Pistoia, per l'Azienda Sanitaria Locale 11 di Empoli e per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze.

**Sono presenti:**

- Dr.ssa Silvia Asaro, esperto in Dispositivi Medici
- Dr. Roberto Banfi, farmacista del Servizio Sanitario Regionale
- Dr. Leonardo Bellino, medico di Medicina Generale
- Dr.ssa Antonina Chiccoli, pediatra
- Dr. Matteo Galletti, bioeticista
- Dr. Donato Antonio Genzano, medico legale
- Prof. Pierangelo Geppetti, farmacologo
- Prof. Marco Marchi, biostatistico
- Dr. Carlo Milandri, Delegato Direzione Sanitaria ASL 11 Empoli
- Dr. Alessandro Morettini, clinico
- Dr.ssa Kypa Ngoyi Ngongo, delegato Direzione Sanitaria AOU Careggi
- Prof. Gianaristide Norelli, medico legale
- Dr. Daniele Pozzessere, Oncologo
- Dr. Sofi Francesco, Nutrizionista
- Dr.ssa Francesca Torricelli, genetista
- Dr.ssa Serafina Valente, interventista

**Sono assenti:**

- Dr.ssa Sara Bellugi, delegato Direzione Sanitaria della ASL 3 Pistoia
- Prof. Alberto Bosi, clinico
- Dr. Corrado Catalani, infettivologo
- Dr.ssa Elisa Danti, delegato Direzione Sanitaria della ASL 10 Firenze
- Padre Renato Ghilardi, bioeticista
- Avv. Pietro Milazzo, esperto in materia giuridica e assicurativa
- Dr. Eugenio Paci, delegato Direzione Sanitaria I.S.P.O.
- Dr.ssa Rita Paganelli, rappresentante del volontariato
- Dr. Piero Luigi Perruccio, delegato Direzione Sanitaria ASL 4 Prato
- Dr.ssa Franca Pinelli, rappresentante delle professioni sanitarie
- Dr. Francesco Pizzarelli, clinico

Espleta le funzioni di Segretario del Comitato Etico di Area Vasta Centro la Sig.ra Anna Sfogli

Azienda AOU Careggi

Pratica Rif. OSS. 14.067

"MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO DELLE EPATITI VIRALI ALL'INTERNO DELLA POPOLAZIONE TOSCANANA"

Promotore: Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Sanitario Responsabile: Dott. Giampaolo Corti

SOD Malattie Infettive e Tropicali

Il Comitato,

esaminata la documentazione inviata in data 12.03.2014 ed ascoltati i relatori, con voto unanime dei componenti presenti alla seduta

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

alla conduzione dello studio sopra citato presso la SOD Malattie Infettive e Tropicali sotto la responsabilità del Dott. Giampaolo Corti.

.....

Il Comitato Etico di Area Vasta Centro ha espresso il parere, verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 16 su n. 27.

**FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO**

Nome e Cognome: Prof. PIERANGELO GEPPETTI

Data: 22.04.2014

Firma: 

Azienda AOU Careggi

Pratica Rif. OSS. 14.067

"MONITORACCIO EPIDEMIOLOGICO DELLE EPATITI VIRALI ALL'INTERNO DELLA  
POPOLAZIONE TOSCANANA"

Promotore: Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Sanitario Responsabile: Prof. Anna Linda Zignego

SOD Medicina Interna ed Epatologia

Il Comitato,

esaminata la documentazione inviata in data 12.03.2014 ed ascoltati i relatori, con voto  
unanime dei componenti presenti alla seduta

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

alla conduzione dello studio sopra citato presso la SOD Medicina Interna ed Epatologia sotto  
la responsabilità della Prof.ssa Anna Linda Zignego.

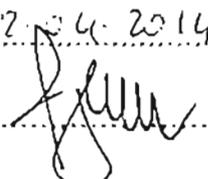
.....

Il Comitato Etico di Area Vasta Centro ha espresso il parere, verificata la sussistenza del  
numero legale, essendo presenti membri n. 16 su n. 27.

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO

Nome e Cognome: Prof. PIERANGELO GEPPETTI

Data: 22.04.2014

Firma: 

Riunione del giorno **14 APRILE 2014**

*Silvia Asaro*  
Dr.ssa ASARO Silvia  
(Esperto in Dispositivi Medici)

*Carlo Milandri*  
Dr. MILANDRI Carlo  
(Delegato Direzione Sanitaria ASL Empoli)

*Roberto Banfi*  
Dr. BANFI Roberto  
(Farmacista SSR)

*Pietro Milazzo*  
Avv. MILAZZO Pietro  
(Esperto in materia giuridica e assicurativa)

*Leonardo Bellino*  
Dr. BELLINO Leonardo  
(Medico di Medicina Generale)

*Alessandro Morettini*  
Dr. MORETTINI Alessandro  
(Clinico)

*Sara Bellugi*  
Dr.ssa BELLUGI Sara  
(Delegato Direzione Sanitaria ASL Pistoia)

*Kynga Ngoyi Ngongo*  
Dr.ssa NGOYI NGONGO Kynga  
(Delegato Direzione Sanitaria AOUC)

*Alberto Bosi*  
Prof. BOSI Alberto  
(Clinico)

*Gian Aristide Norelli*  
Prof. NORELLI Gian Aristide  
(Medico legale)

*Corrado Catalani*  
Dr. CATALANI Corrado  
(Infettivologo)

*Eugenio Paci*  
Dr. PACI Eugenio  
(Delegato Direzione Sanitaria ISPO)

*Antonina Chiccoli*  
Dr.ssa CHICCOLI Antonina  
(Pediatra)

*Rita Paganelli*  
Dr.ssa PAGANELLI Rita  
(Rappresentante del volontariato)

*Elisa Danti*  
Dr.ssa DANTI Elisa  
(Delegato Direzione Sanitaria ASF)

*Piero Luigi Perruccio*  
Dr. PERRUCCIO Piero Luigi  
(Delegato Direzione Sanitaria ASL Prato)

*Matteo Galletti*  
Dr. GALLETTI Matteo  
(Bioeticista)

*Franca Pinelli*  
Dr.ssa PINELLI Franca  
(Rappresentante professioni sanitarie)

*Donato Antonio Genzano*  
Dr. GENZANO Donato Antonio  
(Medico legale)

*Francesco Pizzarelli*  
Dr. PIZZARELLI Francesco  
(Clinico)

*Pierangelo Geppetti*  
Prof. GEPPETTI Pierangelo  
(Farmacologo)

*Daniele Pozzessere*  
Dr. POZZESSERE Daniele  
(Oncologo)

*Renato Ghilardi*  
Padre GHILARDI Renato  
(Bioeticista)

*Francesco Sofi*  
Dr. SOFI Francesco  
(Nutrizionista)

*Marco Marchi*  
Prof. MARCHI Marco  
(Biostatistico)

*Francesca Torricelli*  
Dr.ssa TORRICELLI Francesca  
(Genetista)

*Serafina Valente*  
Dr.ssa VALENTE Serafina  
(Invasivista)

*Silvia Petilli*  
Sig.ra PETILLI Silvia  
(Segreteria Amministrativa)

*Anna Sfogli*  
Sig.ra SFOGLI Anna  
(Segreteria Amministrativa)



Spett. le ARS TOSCANA  
Agenzia Regionale di Sanità  
Via P. Dazzi, 1  
50141 Firenze

Prot. n. 44428 del 26/08/2014

Sigle: FM/pv

Oggetto: Studio osservazionale prot. HV TOSCANA.

Con la presente si invia copia della deliberazione n. 802 del 13.08.2014 con la quale è stato autorizzato lo studio in oggetto.

Con i migliori saluti.

  
La segreteria CE



U.O. Affari Generali e Convenzioni Uniche Nazionali  
Direttore Dott.ssa Francesca Montalini

Segreteria CE  
Centro Direzionale  
Piazza Ospedale 5  
59100 - Prato  
tel 0574-807148 - fax 0574-807106  
@mail:  
segreteriacomitatoetico@usl4.toscana.it

Centro Direzionale – Piazza Ospedale, 5 – 59100 - PRATO – C.F. e P.IVA 01683070971

DELIBERAZIONE N. 802 DEL 13 AGO, 2014

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale di raccolta dati no profit Prot. HV\_TOSCANA Dr.ssa Donatella Aquilini U.O. Malattie Infettive

Proposta n° 1214/2014 - Editore: VP

STRUTTURA PROPONENTE:

Area Amministrativa - U.O. Affari Generali e Convenzioni Uniche Nazionali

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

Dott.ssa Francesca Montaini

U.O. AFFARI GENERALI

CONVENZIONI UNICHE NAZIONALI

Il Direttore

*Dr.ssa Francesca Montaini*

Affissa all'albo della USL dal 21 AGO 2014 e vi rimarrà per la durata di quindici giorni consecutivi.

Prato, 21 AGO 2014

IL DIRETTORE

U.O.C. AFFARI GENERALI

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Esperto

*Padiglioni Sabrina*

E' copia, composta da N. .... fogli e N. .... facciate, conforme all'originale conservato nella raccolta ufficiale delle ..... della USL.

Si rilascia  in carta libera per uso amministrativo

copia conforme

IL DIRETTORE

U.O.C. AFFARI GENERALI

Prato, .....

- Deliberazione immediatamente eseguibile  SI  NO
- Deliberazione inviata al Collegio Sindacale il.....
- Deliberazione inviata alla G.R.T. il ..... e da questi ricevuta il.....
- Chiarimenti/Elementi integrativi richiesti dalla G.R.T. con decisione N. .... del.....
- Controindicazioni trasmesse alla G.R.T. il ..... e con nota N..... ricevute il .....
- Deliberazione non approvata dalla G.R.T. con decisione N. .... del .....
- Deliberazione approvata dalla G.R.T. con decisione N. .... del .....
- Deliberazione rettificata/revocata/modificata con atto N. .... del..... esecutivo dal.....
- Deliberazione esecutiva per decorrenza dei termini dal.....

Prato, .....

IL DIRETTORE  
U.O.C. AFFARI GENERALI

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Edoardo Michele Majno**  
**(nominato con D.P.G.R. Toscana n. 98 del 31/05/2013)**

In data 13 AGO, 2014.....nella sede dell'Azienda USL 4 Prato, alla presenza del Direttore Sanitario Dr.ssa Simona Carli e del Direttore Amministrativo Dott. Massimo Braganti;

**Visti:**

- il Dlgs. n. 502/92 e s.m.i.
- il Dlgs n. 211/03
- il DM 17.12.04
- la L.R. n. 40/2005 e s.m.i.
- il PSR 2008-2010
- le Leggi Regionali, n. 77 e 81 anno 2012
- la Legge Regionale n. 77 24/12/2013

**Premesso:**

- che con D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, in vigore dal 01.01.2004, in attuazione della direttiva 2001/20/CE, si dettavano le norme per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- che con la DGRT n. 949/09 venivano emanate le linee-guida per la costituzione ed il funzionamento della Rete regionale dei Comitati Etici, nell'atto delineati come entità distinte e separate, individuate nel Comitato Etico Locale (CEL) e nel Comitato Etico per la Sperimentazione clinica dei Medicinali (CESM);
- che in applicazione e nel rispetto di quanto previsto dalla delibera su richiamata con delibera aziendale n. 226 del 10.03.10, venivano costituiti il Comitato Etico Locale e il Comitato Etico per la Sperimentazione clinica dei Medicinali e che con delibera n. 723 del 18.07.13 l'attività del CESM veniva prorogata fino al 30.09.13 per gestire le ultime pratiche residue;
- che il Decreto "Balduzzi", convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012, ridefinisce, tra le altre norme, il numero dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica sui Medicinali (CESM) su base territoriale;
- che la Regione Toscana con delibera 418/13 ha rideterminato l'articolazione territoriale dei 4 Comitati etici per la sperimentazione clinica che saranno presenti nella Regione e che in essa l'Azienda USL 4 di Prato è ricompresa nel Comitato di Area Vasta Centro;
- che il Comitato di Area Vasta Centro ha iniziato i suoi lavori nel luglio 2013 in parallelo alle ultime riunioni dei Comitati Locali;

**Preso atto:**

- che con atto deliberativo n. 848 del 23.09.09 questa Azienda approvava il Regolamento per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche nella Azienda USL 4 di Prato, revocando la deliberazione 1073/2008;
- che con atto deliberativo n. 420 del 24.04.13 questa Azienda ha approvato il Nuovo Regolamento per gli Studi clinici che è entrato in vigore dal 01.05.13 per le domande presentate dopo tale giorno;

**Considerato**

- che la Dr.ssa Donatella Aquilini, Dirigente Medico U.O. Malattie Infettive, con richiesta del 14.06.14, presentava domanda di conduzione dello studio osservazionale di raccolta dati no profit Prot. HV\_TOSCANA dal Titolo: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana", promosso dalla Agenzia Regionale Sanita' Toscana, da condursi presso la menzionata struttura sotto la sua diretta responsabilità;
- che la suddetta richiesta veniva presentata nel rispetto delle disposizioni fissate dal Nuovo Regolamento aziendale per la conduzione degli studi clinici;
- che lo studio ha una durata di circa 15 mesi e prevede l'arruolamento di 500 pazienti nel nostro centro;

**U.O. AFFARI GENERALI**  
**E CONVENZIONI UNICHE NAZIONALI**  
Il Direttore  
*Dr.ssa Francesca Montaini*

- che l'attività di sperimentazione, prestata dal Responsabile dello studio in oggetto e dagli eventuali collaboratori, sarà condotta nel normale orario di lavoro, nel rispetto del Protocollo di studio in oggetto, della Good Clinical Practice e delle disposizioni fissate dal Nuovo Regolamento aziendale per la sperimentazione clinica e senza alcuna richiesta di compenso aggiuntivo;

**Tenuto conto:**

- che lo studio non comporta alcuna spesa per il SSN, né per il paziente;
- che il Comitato Etico di Area Vasta ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Igs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 30/06/2014;

**Ritenuto**

- per quanto sopra, opportuno approvare la sperimentazione clinica predetta;
- opportuno, altresì, adottare un provvedimento immediatamente esecutivo, tenuto conto delle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 211/2003;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in parte narrativa che si intendono integralmente richiamate:

- 1) Di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale di raccolta dati no profit Prot. HV\_TOSCANA presso la struttura aziendale U.O. Malattie Infettive sotto la responsabilità della Dr.ssa Donatella Aquilini, Dirigente Medico, da condursi nel rispetto del Protocollo di studio in oggetto, della Good Clinical Practice e delle disposizioni dettate dal Nuovo Regolamento aziendale per gli studi clinici;
- 2) Di considerare il presente atto immediatamente esecutivo visti i termini fissati dal D.Lgs. n. 211/2003;
- 3) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L. R. Toscana n. 40/2005 e succ. mod. ed integrazioni e di provvedere all'attivazione delle previste procedure di pubblicazione degli atti.

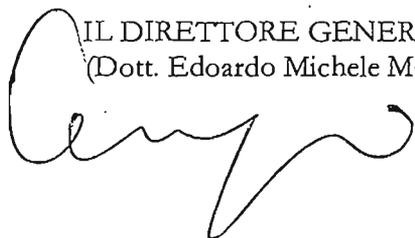
IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Simona Carli)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Massimo Braganti)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Edoardo Michele Majno)



U.O. AFFARI GENERALI  
E CONVENZIONI UNICHE NAZIONALI  
Il Direttore  
*Dr.ssa Francesca Montaini*



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

**COMITATO ETICO DI AREA V A SUDEST  
C.E.A.V.S.E.**

(Delibera AOUS N. 29A del 18/07/2013)  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Azienda USL 7 di Siena  
Azienda USL 8 di Arezzo  
Azienda USL 9 di Grosseto

UOC Staff Direzione Aziendale

Prot. n.1623 / STAFF

Arezzo, 01 Agosto 2014

Uff. per la Ricerca Clinica e profili  
Etici/Giuridici (URC)

Tel. 0575.254650

Fax 0575.254137

s.bianchini@usl8.toscana.it

comitato.etico@usl8.toscana.it

**Egr. Dr. Lucia Grazia Campanile**  
Direttore POI

**Egr. Dr. Sergio Bracarda**  
Dir. UO Oncologia Medica  
P.O. S. Donato  
Arezzo

**Egr. Dr. Giandomenico Petrucci**  
Dir. UO Farmacia Ospedaliera  
P.O. S. Donato Arezzo

**Spett. ARS Toscana**  
c.a. Dr. Fabio Voller  
Via P. Dazi, 1  
50141 Firenze

Oggetto: Invio Provvedimento Studio Osservazionale "monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali."

Con la presente si trasmette Provvedimento n.1107 del 31 luglio 2014 relativo allo Studio in oggetto.

Cordiali saluti.

Uff. Per La Ricerca Clinica e profili Etici/Giuridici (URC)  
La Responsabile  
Dott.ssa Sandra Bianchini

Azienda USL 8 Arezzo  
Via Curtalone, 54  
52100 Arezzo  
Tel. 0575.2551  
P.I. e C.F. 01458450515

[www.usl8.toscana.it](http://www.usl8.toscana.it)  
E mail: [urp@usl8.toscana.it](mailto:urp@usl8.toscana.it)

<b>IN ARRIVO</b>
Agenzie Regionale di Sanità Toscana
Prot. n. <u>1507</u>
del <u>26/08/2014</u>

IL DIRETTORE  
STAFF DIREZIONE AZIENDALE  
(Dr Emanuele Giusti )

Azienda USL 8 Arezzo

PROVVEDIMENTO N. 1107  
DEL 31 LUG. 2014

Competenza Delegata   
Competenza Propria

**PRESA ATTO parere favorevole CEAVSE seduta 21/07/2014**  
**Studio Osservazionale: Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali;**  
**Promotore ARS Toscana**  
**PI .Dr Danilo Tacconi UO Malattie Infettive**



Allegati parte integrante N.

Trasmesso a:

- U.O. AA.GG.LL.

- U.O. Gestioni Economiche e Finanziarie

-

-

il **31 LUG. 2014**  
il .....  
il .....  
il .....

**Estremi contabili**

Conto economico n. .... Conto patrimoniale n. ....

Bilancio anno .....

Spazio riservato U.O. AA.GG.LL.

Trasmesso a Collegio Sindacale il **31 LUG. 2014**

**Certificato di pubblicazione**

Certifico che il presente provvedimento dirigenziale viene affisso all'Albo dell'Azienda per la sua pubblicazione in data **31 LUG. 2014** e rimarrà per 15 giorni consecutivi.

*Il Responsabile Ufficio Atti Amministrativi Aziendali*

**Certificato di avvenuta pubblicazione**

Certifico che il presente provvedimento dirigenziale è stata pubblicato all'Albo dell'Azienda e vi è rimasto per 15 giorni consecutivi.

Arezzo, li \_\_\_\_\_

*Il Responsabile Ufficio Atti Amministrativi Aziendali*

F

**IL DIRETTORE STAFF DIREZIONE AZIENDALE**

**PRESO ATTO** che con deliberazione del direttore generale n. 612 del 22 dicembre 2010 è stato approvato il nuovo Regolamento di Organizzazione dell'Azienda Us18 di Arezzo;

**RICHIAMATA**, in attesa di nuova regolamentazione aziendale che adegui meglio il sistema di deleghe per lo staff della Direzione Aziendale al Regolamento di Organizzazione di cui al capoverso precedente, la deliberazione n. 522 dello Ottobre 2007, con cui si conferiscono le deleghe per lo Staff della Direzione Aziendale;

**PRESO ATTO** della delibera del Direttore Generale n.257 del 21.07.09, che conferma le competenze di cui sopra;

**RICHIAMATA** la deliberazione n.282 del 30/06/2014 con cui veniva affidato al dr Emanuele Giusti la Direzione dello Staff della Direzione Aziendale;

**VISTO** il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

**PRESO ATTO** che con delibera della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 294 del 18/07/2013 è stato costituito Comitato Etico di Area Vasta Sud Est per la Sperimentazione Clinica CEAVSE a cui la nostra azienda deve far riferimento in applicazione della delibera GRT n.418/2013;

**DATO ATTO** che il CEAVSE in data 21/10/2013 approvava documento provvisorio per il funzionamento e le procedure del comitato stesso;

**DATO ATTO** che la richiesta di adesione alla Sperimentazione, da parte del P.I. *Danilo Tacconi* direttore UO Responsabile UO Malattie Infettive PO San donato è pervenuta ufficialmente il 10/07/2014, in cui sono stati indicati: gli obiettivi proposti, i criteri metodologici e tecnici di esecuzione;

**DATO ATTO** che il CEAVSE in data 21/07/2014 emetteva il parere favorevole relativo allo Studio Osservazionale retrospettivo no profit "Studio osservazionale "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana" P.I. Dr. Danilo Tacconi;

**RIELVATO** che il promotore dello studio osservazionale è l' Agenzia Regionale Di Sanita' Della Toscana ;

**DATO ATTO**, che la sperimentazione clinica non ha finalità di lucro, ma è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e come tale è parte integrante dell'assistenza sanitaria ex DM 17 12 2004, pertanto, il personale dipendente che effettua la sperimentazione, partecipa alla medesima durante l'orario di lavoro, compatibilmente con le esigenze di servizio;

**DATO ATTO** che il responsabile dell'Ufficio per la Ricerca Clinica e profili Etici /Giuridici (URC) è il funzionario incaricato del procedimento in questione;

**DISPONE**

**1) DI RECEPIRE** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Sud Est per la Sperimentazione Clinica CEAVSE del 21/07/2014 relativo allo Studio Osservazionale retrospettivo no profit "Studio osservazionale "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana" P.I. Dr. Danilo Tacconi ;

**2) DI AUTORIZZARE** conseguentemente, lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata;

**3) DI DARE ATTO** che trattandosi di una ricerca atta al miglioramento della Pratica Clinica non è previsto un corrispettivo per la ricerca e che trattandosi di studio no profit non si procederà alla sottoscrizione della convenzione;

4) **DI STABILIRE** che, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i., art. 6, il Responsabile del procedimento del presente atto è il Ufficio Ricerca Clinica e profili Etici e Giuridici;

5) **DI DARE ATTO** che il P.I. è il P.I. Dr. Danilo Tacconi ;

6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Responsabile dello Studio, affinché il medesimo esegua la Sperimentazione Clinica sulla base del protocollo approvato dal Comitato Etico di Sperimentazione Medicinali ;

7) **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi della L.R.T. 24 Febbraio 2005 n° 40 e s.m.i., art. 42, comma 2;

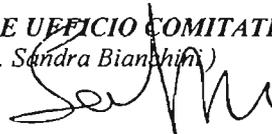
8) **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo, in quanto la normativa attuale prevede una profonda accelerazione dei tempi autorizzativi e di conduzione dei trial clinici il D.M.del 8/02/2013, all'art. 2 comma 9, prevede che le direzioni generali delle strutture, in caso di accettazione della sperimentazione, debbano garantire la definizione degli atti relativi agli studi, contestualmente o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del Comitato etico;

*IL DIRETTORE STAFF DIREZIONE AZIENDALE*  
*(Dr. Emanuele Giusti )*



Il Responsabile Ufficio Ricerca Clinica e profili Etici Giuridici, sottoscrivendo il presente atto, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è conforme alla normativa vigente.

*IL RESPONSABILE UFFICIO COMITATI ETICI*  
*(Dr. Sandra Bianchini)*





**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

**COMITATO ETICO DI AREA VASTA SUD EST  
C.E.A.V.S.E.**

(Delibera AOUS N. 294 del 18/07/2013)

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Azienda USL 7 di Siena

Azienda USL 8 di Arezzo

Azienda USL 9 di Grosseto

**UOC Staff Direzione  
Aziendale**

*Uff. per la Ricerca Clinica e  
profili Etici/Giuridici (URC)*

*dr Sandro Bianchini*

*Tel. 0575.254650*

*Fax. 0575.254137*

*s.bianchini@usl8.toscana.it*

*comitato.etico@usl8.toscana.it*

Prot. n. 212 /CEAVSE Arezzo, 23/07/2014

**Egr. Direttore Generale**  
AUSL 8 Arezzo

**Egr. Dr. Danilo Tacconi**  
SDD Malattie Infettive  
PO San Donato Arezzo

**Egr. Direttore PO San Donato**  
Drssa Lucia Grazia Campanile

**Spett.le ARS Toscana**  
c.a Dr. Fabio Voller  
Via P. Dazi, 1  
50141 Firenze

**OGGETTO: Parere Studio osservazionale "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana"**

**P.I.** Dr. Danilo Tacconi

**UNITA' OPERATIVA:** UO Malattie Infettive

**TIPOLOGIA DI PROTOCOLLO:** NON FARMACOLOGICO NO PROFIT

**DISEGNO DELLO STUDIO:** studio osservazionale prospettico epidemiologico

**PROMOTORE** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA - Dott. Fabio Voller tel. 055/4624376 e-mail: fabio.voller@ars.toscana.it

Il giorno **21/07/2014 alle ore 15,00**, presso la Biblioteca di Medicina Legale del Centro Didattico Scotte, si riunì il **COMITATO ETICO AREA VASTA SUD EST C.E.A.V.S.E.**

I nominativi dei componenti con le rispettive qualifiche e afferenze, distinti fra presenti (contrassegnati con la lettera P) e assenti (giustificati e non), risultano dal foglio ufficiale delle firme, **allegato 1 al presente verbale**.

*I componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto.*

*Il numero minimo complessivo di presenti, per discutere le sperimentazioni cliniche che non richiedono la presenza di esperti di 16. Le delibere potranno essere assunte con la metà piúo dei presenti 9.*

Assume la funzione di Segretario Verbalizzante, la dr Sandra Bianchini

Partecipa alla seduta, quale elemento di coordinazione e di interazione delle diverse sezioni del C.E.A.V.S.E., il Dr. Davide Paoletti, farmacista AOUS.

Partecipano alla seduta, per quanto di rispettiva competenza, la Dott.ssa Alessandra Catocci (ESPERTO PER STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI) e la Prof.ssa Alessandra Renieri (ESPERTO PER STUDI GENETICI)

**Documenti presi in esame:**

- Lettera di trasmissione del Promotore, datata 10 giugno 2014
  - Parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Centro del 14 aprile 2014
  - Sinossi dello studio
  - Protocollo di studio, versione di Aprile 2014
  - Allegato A (CRF)
  - Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per il paziente
  - Curriculum vitae del Dr. Fabio Voller (Promotore dello studio)
  - Dichiarazione del Promotore circa l'assenza di farmaci o esami aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica clinica corrente, firmata in data 9 giugno 2014
  - Dichiarazione no profit del Promotore dello studio, Dr. Fabio Voller
  - Curriculum vitae dello Sperimentatore principale, Dr. Danilo Tacconi
- LISTA DOCUMENTI CENTRO SPECIFICI :**
- Adesione dello Sperimentatore principale, Dr. Danilo Tacconi trasmessa il
  - Dichiarazione no profit dello Sperimentatore principale, Dr. Danilo Tacconi

**Azienda USL 8 Arezzo**

Via Curtatone, 54

52100 Arezzo

Tel 0575.2551

P.I e C.F 01458450515

[www.usl8.toscana.it](http://www.usl8.toscana.it)

E-mail [urp@usl8.toscana.it](mailto:urp@usl8.toscana.it)



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

**UOC Staff Direzione  
Aziendale**

*Off. per la Ricerca Clinica e  
profilo Etici/Giuridici (URC)  
dr Sandra Bianchini  
Tel. 0575.254850  
Fax. 0575.254137  
s.bianchini@usl8.toscana.it  
comitato.etico@usl8.toscana.it*

**Azienda USL 8 Arezzo**  
Via Cuitatone, 54  
52100 Arezzo  
Tel. 0575.2551  
P.I. e C.F. 01458450515

[www.usl8.toscana.it](http://www.usl8.toscana.it)  
E mail: [urp@usl8.toscana.it](mailto:urp@usl8.toscana.it)

- Dichiarazione della natura osservazionale dello studio dello Sperimentatore principale, Dr. Danilo Tacconi
- Modulo di assenza conflitti di Interessi dello Sperimentatore principale, Dr. Danilo Tacconi

**IL COMITATO DI AREA VASTA ESTAV SUDEST C.E.A.V.S.E:**

- **Esaminata la documentazione;**

**Constatato che:** Il presente studio si propone pertanto di fornire una stima di prevalenza e di incidenza delle epatiti B e C nella popolazione toscana e di fornire una stima dei pazienti suscettibili dei differenti trattamenti attualmente disponibili in base allo stadio della malattia.

- **Il presidente, il coordinatore scientifico ed i membri del CEAVSE presenti**

**Il Comitato approva lo studio CODICE PROTOCOLLO: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana"**

*Omissis*

Il Comitato per ciascun protocollo considera le qualifiche degli sperimentatori e opera in ottemperanza al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" e successive integrazioni ed è costituito in conformità al DECRETO del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

Il Comitato, per ciascuno studio, verifica che lo sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano una idonea copertura assicurativa, valuta la giusta imputazione dei costi e prende atto del compenso globalmente previsto per la sperimentazione.

Il Comitato ricorda agli sperimentatori: che sarà necessaria la revisione degli studi dal loro inizio e per tutta la loro durata (dovranno pertanto regolarmente pervenire le comunicazioni relative a: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento, data di conclusione dello studio, segnalazione eventi avversi centro specifico. Inoltre dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio). Il Comitato specifica che nessun soggetto deve essere ammesso ad uno studio prima che il Comitato abbia fornito approvazione scritta/parere favorevole sullo studio stesso.

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

Deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio.

Tutte le reazioni avverse serie.

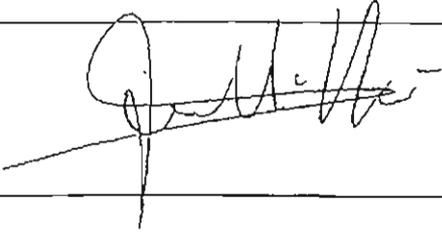
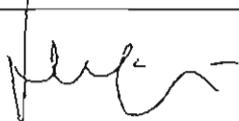
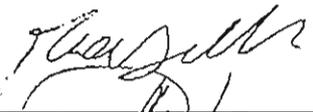
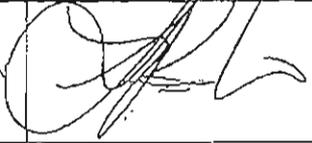
Nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

Il Comitato dichiara la propria estraneità all'assunzione di responsabilità di tipo patrimoniale nei confronti degli atti amministrativi che saranno adottati in relazione ai pareri espressi dal Comitato medesimo.

*Il Segretario Verbalizzante Delegato  
dr Sandra Bianchini*

COMITATO ETICO AREA VASTA SUD EST (C.E.A.V.S.E.) costituito in conformità al DECRETO del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"  
 Riunione del 21/07/2014

Il numero minimo complessivo di presenti, per discutere le sperimentazioni cliniche che non richiedano la presenza di esperti è di 16. Le delibere potranno essere assunte con la metà più uno dei presenti (9).

AOUS	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICI	PROF. RANUCCIO NUTI, DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO DI SCIENZE MEDICHE, CHIRURGICHE E NEUROSCIENZE (UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA)	GIUSTIFICATO	1 G
CLINICI	PROF. ANDREA FAGIOLINI, PROFESSORE ASSOCIATO DI PSICHIATRIA - FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA	ASSENTE	2 A
CLINICI	PROF. STEFANO GONNELLI, PROFESSORE ASSOCIATO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA RESPONSABILE SCIENTIFICO C.E.A.V.S.E.		3 D
BIOSTATISTICO	PROF.SSA PATRIZIA BLARDI, PROF. AGG. CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA, FARMACOTOSSICOLOGIA E TERAPIA MEDICA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA	ASSENTE	4 A
FARMACOLOGO	PROF. ALESSANDRO MUGELLI, FARMACOLOGO; PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE	Giustificato	5 G
FARMACISTA	DOTT. SILVANO GIORGI, FARMACIA OSPEDALIERA, AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE		6 P
DD.SS.	DOTT. PIETRO MANZI, DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE	DELEGA DR.SSA A. GRASSO Aure Gram	7 P
MATERIE GIURIDICHE	PROF. REMO MARTINI, GIÀ PROFESSORE ORDINARIO, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA, ESPERTO IN MATERIE DI AREA GIURIDICA, GIÀ PRESIDE DELLA FACOLTÀ PRESIDENTE C.E.A.V.S.E.	GIUSTIFICATO	8 G
MATERIE GIURIDICHE	PROF. MARIO GABBRIELLI - PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA LEGALE, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA		9 D
MATERIE GIURIDICHE	DOTT. ANDREA PAOLINI, GENERAL MANAGER PRESSO TOSCANA LIFE SCIENCES FOUNDATION, ESPERTO IN MATERIE BREVETTUALI ED ECONOMICHE		10 P
BIOETICA	DOTT.SSA PATRIZIA FUNGHI, BIOETICISTA ED ESPERTA IN MATERIE FILOSOFICHE		11 P

VOLONTARIATO	DOTT. GINO BICCI, RAPPRESENTANTE DEL TRIBUNALE DEI DIRITTI DEL MALATO.		P 12
ESPERTO PER STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI	DOTT.SSA ALESSANDRA CATOCCI, ATTIVITA' INERENTI I DISPOSITIVI MEDICI, FARMACIA OSPEDALIERA, AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE		13
INGEGNERE CLINICO ESPERTO	PROF. PAOLO BARBINI, PROFESSORE ORDINARIO DI BIOINGEGNERIA ELETTRONICA ED INFORMATICA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	14 /
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	PROF.SSA ROSALBA MATTEI, GIÀ PROFESSORE ASSOCIATO IN ALIMENTAZIONE E NUTRIZIONE UMANA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	15 /
ESPERTO PER STUDI CON NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROF. DANIELE MARRELLI, PROFESSORE ASSOCIATO CHIRURGIA GENERALE, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	16 /
ESPERTO PER STUDI GENETICI	PROF.SSA ALESSANDRA RENIERI, PROFESSORE ORDINARIO DI GENETICA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA		17
TOTALE			12+5
N. LEGALE			

AZIENDA USL 7	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICI	DOTT. ROBERTO MONACO, MEDICO CHIRURGO, PRESIDENTE DELL'ORDINE DEI MEDICI DELLA PROVINCIA DI SIENA	GIUSTIFICATO	1 G
MMG	DOTT. MARCO LCRINI, MEDICO MEDICINA GENERALE TERRITORIALE AZIENDA USL 7	ASSENTE	2 A
PLS	DOTT.SSA SILVIA BRUCHI, PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA AZIENDA USL 7		3 P
FARMACISTA	DOTT.SSA GINA GASPERINI, FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA ASL 7		4 P
DD.SS.	DOTT. MARCO PICCIOLINI - DIRIGENTE MEDICO DELL'AZIENDA AZIENDA USL 7	Delega DSSA GINO GASPERINI	5 P
RAP. PROFESSIONI SANITARIE	DOTT. GIOVANNI BECATTINI, DIPARTIMENTO INFERMIERISTICO-OSTETRICO ASL7		6 P
INGEGNERE CLINICO ESPERTO	DANIELE LELLI, DIRIGENTE INGEGNERE, ESTAV SUD-EST	NON CONVOCATO	7 /
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	DOTT.SSA GLORIA TURI - DIETISTA DIPARTIMENTO PREVENZIONE AZIENDA USL 7	NON CONVOCATO	8 /
TOTALE			6+2
N. LEGALE			

AZIENDA USL 8	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICO	DOTT. AMEDEO BIANCHI, CLINICO - DIRIGENTE MEDICO UO NEUROLOGIA PO SAN DONATO - AZIENDA ASL 8	GIUSTIFICATO	G 1
FARMACOLOGO	PROF.SSA MAURA LODOVICI, FARMACOLOGO RICERCATORE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE VICEPRESIDENTE C.E.A.V.S.E.	Maura Lodovici	P 2
FARMACISTA	DOTT. GIANDOMENICO PETRUCCI, FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA USL 8	Giandomenico Petrucci	P 3
DD.SS.	DOTT. MASSIMO GIALLI, DIRETTORE PRESIDIO OSPEDALIERO, AZIENDA USL 8	Delega Dr. Giandomenico Petrucci	P 4
CLINICO	PROF. ADAMASCO CUPISTI, CLINICO PROF. NEFROLOGIA UNIVERSITÀ DI PISA	Adamasco Cupisti	P 5
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	DOTT. EMANUELE CECCHERINI, RESPONSABILE UO S. NUTRIZIONE CLINICA, Azienda USL 8	NON CONVOCATO	6
TOTALE			5+1
N. LEGALE			

AZIENDA USL 9	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICI	DOTT. CARMELO BENGALA, DIRIGENTE MEDICO, UO ONCOLOGIA AZIENDA USL 9	Carmelo Bengala	P 1
CLINICI	DOTT. MASSIMO ALESSANDRI, DIRIGENTE MEDICO UO MEDICINA GENERALE AZIENDA USL 9	Massimo Alessandri	P 2
FARMACISTA	DOTT. FABIO LENA, DIPARTIMENTO POLITICHE DEL FARMACO E ATTIVITA' FARMACEUTICHE AZIENDA USL 9	Fabio Lena	P 3
DD.SS.	DOTT. SERGIO BOVENGA, DIRIGENTE MEDICO, UO RISCHIO CLINICO AZIENDA USL 9	Delegato Fabio Corrasconi	P 4
MATERIE GIURIDICHE	DOTT. VIVIANI VINCENZO, ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	ASSENTE	A 5
BIOETICA	DOTT. GIUSEPPE CARDAMONE, UNITÀ FUNZIONALE SALUTE MENTALE ADULTI, AZIENDA USL 9	GIUSTIFICATO	G 6
BIOETICA	DOTT. FABRIZIO BOLDRINI, SOCIETÀ DELLA SALUTE GROSSETANA	GIUSTIFICATO	G 7
TOTALE			7
N. LEGALE			

# AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

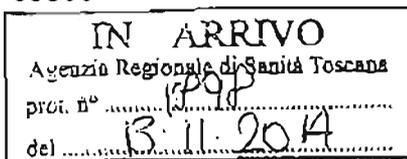
Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

Dipartimento Area Amministrativa - U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Pisa, li 07/11/2014

Prot. n° 63855



Spett.le AZIENDA USL 1 DI MASSA-CARRARA  
C.A. DR.SSA LORELLA MAGNANI

Spett.le AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER



Egr. DR. MAURILIO CHIMENTI  
U.O. MALATTIE INFETTIVE  
OSPEDALE DI MASSA

Oggetto: Approvazione dello studio n. 397 Protocollo

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana". esaminata dal Comitato nella seduta del 23/10/2014.

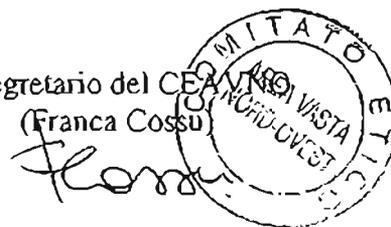
Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti:

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: **lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.**

Il Segretario del CE  
(Franca Cossu)



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

**Studio n°** 397 / 2014 **Arrivato il** 14-10-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** **Tipo** Raccolta **Raccolta**  
**Dati/Epidemiologico/Studio** **di**  
**popolazione**

**Protocollo** **Fase**

**Area Terapeutica** **Descrizione** **Farmaco** **Principio Attivo**

**Area Terapeutica** **Farmaco** **Principio Attivo**

**Acronimo**

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.**

**Ditta** AZIENDA USL 1 di MASSA CARRARA

**Centro di Ricerca** AZIENDA USL 1 DI MASSA

**Reparto** U.O. MALATTIE INFETTIVE  
OSPEDALE DI MASSA

**Sperimentatore** DR. MAURILIO CHIMENTI

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 23/10/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA – Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 – fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore con CV e dichiarazione di assenza conflitto di interesse		16/10/2014	completo do autorizzazione Direzione AUSL 1

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, considerato il Parere favorevole già espresso per analoghe sperimentazioni (sperimentatori: Dr.ssa Carrai, Dr. Ricchiuti, Dr.ssa Brunetto AOUP e Dr. Sani AUSL 6) in data 25 settembre 2014, approva lo studio in oggetto anche per il centro del Dr. Maurilio Chimenti (AUSL 1).



Servizio  
Sanitario  
della

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> <i>Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> <i>Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> <i>Ricercatore confermato in Bioetica - Esp. In Bioetica</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> <i>Prof. Ass. Reumatologia - Clinico Immunologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP - Clinico Ematologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> <i>Direttore U.O. Farmaceutica - Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Romano DANESI</b> <i>Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> <i>Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris - Clinico Psichiatra</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 - Clinico Oncologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> <i>Presidente Ordine dei Medici - Medico Medicina Generale</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Renato GALLI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 - Clinico Neurologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 - Farmacista SSR</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 - Clinico Nefrologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> <i>Esperto in Genetica - Clinico Neurologo</i>	<i>ASSENTE</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> Esperto in Nutrizione Clinica - Clinico Anestesista	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche - Clinico Radiologo	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRICONI</b> Medico di Medicina Generale - ASL 2 di Lucca	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM - Clinico Cardiologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> Dirigente Infermieristico AOUP - Rappresentante sett. infermieristico	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> PLS - ASL 6 di Livorno	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> Biostatistico - IFC - CNR	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> Prof. Ord. UNIPI - Esperto in Materia Giuridica	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> Medico Legale Asl 12 Versilia	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> Direttore UO Dispositivi Medici - Farmacista AOUP	<i>Presente</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> Ing. Clinico ENDOCAS	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> Rappresentante Ass. AIDO	<i>ASSENTE</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> Funzionario AOUP - Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> Dirigente Farmacista - Coordinatore Segreteria Scientifica	<i>Presente</i>



Servizio  
Sanitario  
della

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

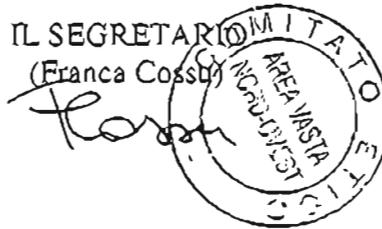
## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL PRESIDENTE

F.to Prof. Romano Danesi

IL SEGRETARIO  
(Franca Coschi)



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Pisa, li 09/10/2014

Prot. n° 56681

Spett.le



**AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER**

Egr.

**DR.SSA PAOLA CARRAI  
CHIRURGIA EPATICA E DEL  
TRAPIANTO DI FEGATO**

**Oggetto: Approvazione dello studio n. 296 Protocollo**

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana", esaminata dal Comitato nella seduta del 25/09/2014.

Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.

Il Segretario del CEAVNO  
(Franca Cossu)



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Studio n° 296 / 2014

Arrivato il 03-07-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** **Tipo** Raccolta Dati/Epidemiologico/Studio di popolazione

**Protocollo** **Fase**

**Area Terapeutica** **Descrizione** **Farmaco** **Principio Attivo**  
**Area Terapeutica** **Farmaco** **Principio Attivo**

**Acronimo**

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.**

**Ditta**

**Centro di Ricerca** AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

**Reparto** CHIRURGIA EPATICA E DEL TRAPIANTO DI FEGATO  
P.O. CISANELLO

**Sperimentatore** DR.SSA PAOLA CARRAI

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 25/09/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE 14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore		03/07/2014	

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 0509961111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico	<i>Presente</i>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo	<i>Presente</i>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> Ricercatore confermato in Bioetica - Esp. In Bioetica	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> Prof. Ass. Reumatologia - Clinico Immunologo	<i>Presente</i>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP - Clinico Ematologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> Direttore U.O. Farmaceutica - Farmacista AOUP	<i>Presente</i>
<b>Prof. Romano DANESI</b> Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris - Clinico Psichiatra	<i>Presente</i>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 - Clinico Endocrinologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 - Clinico Oncologo	<i>Presente</i>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> Presidente Ordine dei Medici - Medico Medicina Generale	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Renato GALLI</b> Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 - Clinico Neurologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 - Farmacista SSR	<i>Presente</i>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 - Clinico Nefrologo	<i>Presente</i>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> Esperto in Genetica - Clinico Neurologo	<i>Presente</i>



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> Esperto in Nutrizione Clinica - Clinico Anestesista	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche - Clinico Radiologo	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRICONI</b> Medico di Medicina Generale - ASL 2 di Lucca	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM - Clinico Cardiologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> Dirigente Infermieristico AOUP - Rappresentante sett. infermieristico	<i>Presente</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> PLS - ASL 6 di Livorno	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> Biostatistico - IFC -CNR	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> Prof. Ord. UNIPI - Esperto in Materia Giuridica	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> Medico Legale Asl 12 Versilia	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> Direttore UO Dispositivi Medici - Farmacista AOUP	<i>Presente</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> Ing. Clinico ENDOCAS	<i>Presente</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> Rappresentante Ass. AIDO	<i>ASSENTE</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> Funzionario AOUP - Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> Dirigente Farmacista - Coordinatore Segreteria Scientifica	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

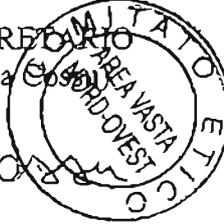
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL VICE PRESIDENTE  
F.to Dr.ssa Silvia Vitelli

IL SEGRETARIO  
(Franca Costantini)



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Agenzia Regionale di Sanità Toscana  
Prot. n. 1753  
da PISANA 15.10.2014

Pisa, li 09/10/2014

Prot. n° 56728

Spett.le



**AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER**

Egr.

**DR.SA MAURIZIA ROSSANA BRUNETTO  
U.O. EPATOLOGIA**

Oggetto: **Approvazione dello studio n. 351 Protocollo**

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana". esaminata dal Comitato nella seduta del 25/09/2014.

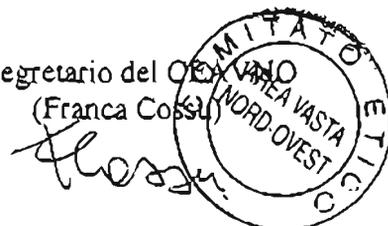
Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti:

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: **lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.**

Il Segretario del Comitato Etico  
(Franca Cossu)



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Studio n° 351 / 2014

Arrivato il 04-09-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** **Tipo** Raccolta Dati/Epidemiologico/Studio di popolazione

**Protocollo** **Fase**

**Area Terapeutica** **Descrizione** **Farmaco** **Principio Attivo**  
**Area Terapeutica** **Farmaco** **Principio Attivo**

**Acronimo**

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANTA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.**

**Ditta**

**Centro di Ricerca** AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

**Reparto** U.O. EPATOLOGIA  
P.O. CISANELLO

**Sperimentatore** DR.SA MAURIZIA ROSSANA BRUNETTO

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 25/09/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore		04/09/2014	

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - S6126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> <i>Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico</i>	<b>Presente</b>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> <i>Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> <i>Ricercatore confermato in Bioetica - Esp. In Bioetica</i>	<b>Presente</b>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> <i>Prof. Ass. Reumatologia - Clinico Immunologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP - Clinico Ematologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> <i>Direttore U.O. Farmaceutica - Farmacista AOUP</i>	<b>Presente</b>
<b>Prof. Romano DANESI</b> <i>Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo</i>	<b>ASSENTE</b>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> <i>Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris - Clinico Psichiatra</i>	<b>Presente</b>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 - Clinico Endocrinologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 - Clinico Oncologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> <i>Presidente Ordine dei Medici - Medico Medicina Generale</i>	<b>ASSENTE</b>
<b>Dott. Renato GALLI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 - Clinico Neurologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 - Farmacista SSR</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 - Clinico Nefrologo</i>	<b>Presente</b>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> <i>Esperto in Genetica - Clinico Neurologo</i>	<b>Presente</b>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> <i>Esperto in Nutrizione Clinica – Clinico Anestesista</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> <i>Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche – Clinico Radiologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRICONI</b> <i>Medico di Medicina Generale – ASL 2 di Lucca</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM – Clinico Cardiologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> <i>Dirigente Infermieristico AOUP – Rappresentante sell. infermieristico</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> <i>PLS – ASL 6 di Livorno</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> <i>Biostatistico – IFC -CNR</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> <i>Prof. Ord. UNIPJ – Esperto in Materia Giuridica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> <i>Medico Legale Asl 12 Versilia</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> <i>Direttore UO Dispositivi Medici – Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> <i>Ing. Clinico ENDOCAS</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> <i>Rappresentante Ass. AIDO</i>	<i>ASSENTE</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> <i>Funzionario AOUP – Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> <i>Dirigente Farmacista – Coordinatore Segreteria Scientifica</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL VICE PRESIDENTE  
F.to Dr.ssa Silvia Vitelli

IL SEGRETARIO F.to  
(Franca Coscia)

*Franca Coscia*



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 0509961111

Dipartimento Area Amministrativa - U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090 - Azienda 901

Danielle

Pisa, Il 09/10/2014

Prot. n° 56701

Spett.le



**AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER**

Egr.

**DR. ANGELO RICCHIUTI  
U.O. GASTROENTEROLOGIA  
UNIVERSITARIA**

**Oggetto: Approvazione dello studio n. 348 Protocollo**

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana". esaminata dal Comitato nella seduta del 25/09/2014.

Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti:

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: **lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.**

Il Segretario del CEAY  
(Franca Cossu)

F. Cossu



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

**Studio n°** 348 / 2014 **Arrivato il** 29-08-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** **Tipo** **Raccolta** **Dati/Epidemiologico/Studio** **di** **popolazione**

**Protocollo** **Fase**

**Farmaco**

Area Terapeutica	Descrizione	Principio Attivo
Area Terapeutica	Farmaco	Principio Attivo

**Acronimo**

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.**

**Ditta**

**Centro di Ricerca** AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

**Reparto** U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIVERSITARIA  
P.O. CISANELLO

**Sperimentatore** DR. ANGELO RICCHIUTI

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 25/09/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore		29/08/2014	

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> <i>Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> <i>Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> <i>Ricercatore confermato in Bioetica - Esp. In Bioetica</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> <i>Prof. Ass. Reumatologia - Clinico Immunologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP - Clinico Ematologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> <i>Direttore U.O. Farmaceutica - Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Romano DANESI</b> <i>Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> <i>Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris - Clinico Psichiatra</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 - Clinico Oncologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> <i>Presidente Ordine dei Medici - Medico Medicina Generale</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Renato GALLI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 - Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 - Farmacista SSR</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 - Clinico Nefrologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> <i>Esperto in Genetica - Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> <i>Esperto in Nutrizione Clinica - Clinico Anestesista</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> <i>Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche - Clinico Radiologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRICONI</b> <i>Medico di Medicina Generale - ASL 2 di Lucca</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM - Clinico Cardiologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> <i>Dirigente Infermieristico AOUP - Rappresentante sett. infermieristico</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> <i>PLS - ASL 6 di Livorno</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> <i>Biostatistico - IFC -CNR</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> <i>Prof. Ord. UNIPI - Esperto in Materia Giuridica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> <i>Medico Legale Asl 12 Versilia</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> <i>Direttore UO Dispositivi Medici - Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> <i>Ing. Clinico ENDOCAS</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> <i>Rappresentante Ass. AJDO</i>	<i>ASSENTE</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> <i>Funzionario AOUP - Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> <i>Dirigente Farmacista - Coordinatore Segreteria Scientifica</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL VICE PRESIDENTE

F.to Dr.ssa Silvia Vitelli

IL SEGRETARIO

(Franca Cossu)

*Franca Cossu*



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

SILVESTRI

Pisa, li 09/10/2014

Prot. n° 56745

Spett.le **AZIENDA USL 6 DI LIVORNO  
OSPEDALE DI LIVORNO  
C.A. DR. CARLO GIUSTARINI**



Spett.le **AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER**

Egr. **DR. SPARTACO SANI  
U.O. MALATTIE INFETTIVE**

Oggetto: **Approvazione dello studio n. 357 Protocollo**

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana". esaminata dal Comitato nella seduta del 25/09/2014.

Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti:

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.

Il Segretario del Comitato Etico  
(Franca Cossu)

F. Cossu



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

**Studio n°** 357 / 2014 **Arrivato il** 05-09-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** **Tipo** Raccolta Dati/Epidemiologico/Studio di popolazione

**Protocollo** **Fase**

Area Terapeutica	Descrizione	Farmaco	Principio Attivo
Area Terapeutica	Farmaco		Principio Attivo

**Acronimo**

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.**

**Ditta** AZIENDA USL 6 DI LIVORNO

**Centro di Ricerca** AZIENDA USL 6 DI LIVORNO

**Reparto** U.O. MALATTIE INFETTIVE  
P.O. DI LIVORNO

**Sperimentatore** DR. SPARTACO SANI

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 25/09/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore		05/09/2014	completo do autorizzazione Direzione AUSL 6 Livorno

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA – Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 – fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> <i>Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> <i>Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> <i>Ricercatore confermato in Bioetica – Esp. In Bioetica</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> <i>Prof. Ass. Reumatologia – Clinico Immunologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP – Clinico Ematologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> <i>Direttore U.O. Farmaceutica – Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Romano DANESI</b> <i>Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> <i>Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris – Clinico Psichiatra</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 – Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 – Clinico Oncologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> <i>Presidente Ordine dei Medici – Medico Medicina Generale</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Renato GALLI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 – Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 – Farmacista SSR</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 – Clinico Nefrologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> <i>Esperto in Genetica – Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA – Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 – fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> Esperto in Nutrizione Clinica – Clinico Anestesista	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche – Clinico Radiologo	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRCONI</b> Medico di Medicina Generale – ASL 2 di Lucca	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM – Clinico Cardiologo	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> Dirigente Infermieristico AOUP – Rappresentante sett. infermieristico	<i>Presente</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> PLS – ASL 6 di Livorno	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> Biostatistico – IFC -CNR	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> Prof. Ord. UNIPI – Esperto in Materia Giuridica	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> Medico Legale Asl 12 Versilia	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> Direttore UO Dispositivi Medici – Farmacista AOUP	<i>Presente</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> Ing. Clinico ENDOCAS	<i>Presente</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> Rappresentante Ass. AJDO	<i>ASSENTE</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> Funzionario AOUP – Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> Dirigente Farmacista – Coordinatore Segreteria Scientifica	<i>Presente</i>



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL VICE PRESIDENTE  
F.to Dr.ssa Silvia Vitelli

IL SEGRETARIO  
(Franca Cossu)

*Franca Cossu*



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Pisa, li 18/12/2014

Prot. n° 73042

Spett.le **AZIENDA USL 12 VIAREGGIO  
OSPEDALE DELLA VERSILIA, VIA  
AURELIA - LIDO DI CAMAIORE  
C.A. DR.SSA GRAZIA LUCHINI**



Spett.le **AGENZIA REGIONALE DI SANITA'  
DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE  
DR. FABIO VOLLER**

Egr. **DR. FEDERICO CORTI  
U.O.C. GASTROENTEROLOGIA**

Oggetto: **Approvazione dello studio n. 451 Protocollo**

In allegato alla presente, si invia il verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana". esaminata dal Comitato nella seduta del 04/12/2014.

Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il **numero dello studio** citato in oggetto.

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP), dal D.M. 15 luglio 1997, e successivi aggiornamenti:

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Accordi;
- 4.2 Adeguatezza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotto/i in Sperimentazione;
- 4.7 Procedure di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso Informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: **lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.**

Il Segretario del

(Franca



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Studio n° 451 / 2014

Arrivato il 01-12-2014

**Titolo** "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana".

**Codice Eudract** \_\_\_\_\_ **Tipo** Raccolta Dati/Epidemiologico/Studio di popolazione

**Protocollo** \_\_\_\_\_ **Fase** \_\_\_\_\_  
**Area Terapeutica** \_\_\_\_\_ **Descrizione** Farmaco **Principio Attivo** \_\_\_\_\_  
**Area Terapeutica** \_\_\_\_\_ **Farmaco** \_\_\_\_\_ **Principio Attivo** \_\_\_\_\_

**Acronimo** \_\_\_\_\_

**Sponsor** AGENZIA REGIONALE DI SANITA' DELLA TOSCANA  
VIA DAZZI 1 - 50141 FIRENZE

**C. R. O.** \_\_\_\_\_

**Ditta** AZIENDA USL 12 VIAREGGIO

**Centro di Ricerca** AZIENDA USL 12 DI VIAREGGIO

**Reparto** U.O.C. GASTROENTEROLOGIA  
OSPEDALE DELLA VERSILIA

**Sperimentatore** DR. FEDERICO CORTI

**C. Coordinatore** SETTORE EPIDEMIOLOGIA SOCIALE REGIONE TOSCANA

**Tipo** STUDIO LIBERO

**Data Seduta** 04/12/2014

**Esito** POSITIVO

Il Comitato per la sperimentazione clinica dei medicinali, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dal DM 08.02.2013, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

	Ver	Data ver.	Annotazioni
Parere favorevole del CE del centro coordinatore			
Lettera di intenti del promotore con richiesta parere e trasmissione documentazione			
Scheda epidemiologica			
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio			
Lettera di chiarimenti del promotore con trasmissione documentazione modificata		24/09/2014	
Protocollo dello studio		24/09/2014	
Consenso informato per i genitori per la partecipazione del/della figlio/a minorenni allo studio		24/09/2014	
INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO Pz Minorenne		24/09/2014	
INFORMATIVA PER IL Pz (7-14anni)			
INFORMATIVA PER IL Pz MINORENNE14-18			
Lettera di accettazione dello sperimentatore		01/12/2014	completa di autorizzazione Dr.sa Grazia Luchini

### DELIBERAZIONE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, considerato il Parere favorevole già espresso per analoghe sperimentazioni (sperimentatori: Dr.ssa Carrai, Dr. Ricchiuti, Dr.ssa Brunetto AOUP, Dr. Sani AUSL 6, Dr. Chimenti AUSL 1) in data 25 settembre 2014 e 23 ottobre 2014, approva lo studio in oggetto anche per il centro del Dr. Federico Corti (AUSL 12).



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel 050996111  
P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA  
tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

Regione 090

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

### COMPONENTI DEL COMITATO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

Presenti alla seduta:

<b>Prof. Angiolo GADDUCCI</b> <i>Professore Associato Ostetricia e Ginecologia - Clinico</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Ferruccio SANTINI</b> <i>Prof. Ass. Endocrinologia - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Sergio BARTOLOMMEI</b> <i>Ricercatore confermato in Bioetica - Esp. In Bioetica</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Prof.ssa Marta MOSCA</b> <i>Prof. Ass. Reumatologia - Clinico Immunologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Francesco CARACCILO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario AOUP - Clinico Ematologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Luana DAL CANTO</b> <i>Direttore U.O. Farmaceutica - Farmacista AOUP</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Romano DANESI</b> <i>Professore Ordinario di Farmacologia Medica - Farmacologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe DE VITO</b> <i>Direttore Sanitario Fondazione Stella Maris - Clinico Psichiatra</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott.ssa Giuliana Francesca ANDREANI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 1 - Clinico Endocrinologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Editta BALDINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 2 - Clinico Oncologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Giuseppe FIGLINI</b> <i>Presidente Ordine dei Medici - Medico Medicina Generale</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dott. Renato GALLI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 5 - Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Barbara MEINI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 6 - Farmacista SSR</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Vincenzo PANICHI</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario Asl 12 - Clinico Nefrologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Filippo Maria SANTORELLI</b> <i>Esperto in Genetica - Clinico Neurologo</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

<b>Dott. Anotello GIANNONI</b> <i>Esperto in Nutrizione Clinica - Clinico Anestesista</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof. Davide CAMELLA</b> <i>Esperto procedure diagnostiche e terapeutiche - Clinico Radiologo</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Umberto QUIRICONI</b> <i>Medico di Medicina Generale - ASL 2 di Lucca</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Claudio PASSINO</b> <i>Delegato permanente Direttore Sanitario FTGM - Clinico Cardiologo</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Monica SCATENI</b> <i>Dirigente Infermieristico AOUP - Rappresentante sett. infermieristico</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Luigi BONI</b> <i>PLS - ASL 6 di Livorno</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Dr. Giuseppe ROSSI</b> <i>Biostatistico - IFC - CNR</i>	<i>Presente</i>
<b>Prof.ssa Francesca GIARDINA</b> <i>Prof. Ord. UNIPI - Esperto in Materia Giuridica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Silvia VITELLI</b> <i>Medico Legale Asl 12 Versilia</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr.ssa Danila PEVERINI</b> <i>Direttore UO Dispositivi Medici - Farmacista AOUP</i>	<i>ASSENTE</i>
<b>Ing. Vincenzo FERRARI</b> <i>Ing. Clinico ENDOCAS</i>	<i>Presente</i>
<b>Dott. Maurizio ULACCO</b> <i>Rappresentante Ass. AIDO</i>	<i>Presente</i>

### CONSULENTE ESTERNO PRESENTE ALLA SEDUTA

<b>Sig.ra Franca COSSU</b> <i>Funzionario AOUP - Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica</i>	<i>Presente</i>
<b>Dr. Diego CARIGNANI</b> <i>Dirigente Farmacista - Coordinatore Segreteria Scientifica</i>	<i>Presente</i>



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

# AREA VASTA NORD-OVEST TOSCANA

Sede legale: Via Roma, 67 - 56126 PISA - Tel. 050996111

Regione 090

P.O. SEGRETERIA AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

tel. 050/996392-6247-6287-2381 - fax 050/996293

## COMITATO ETICO SPERIMENTAZIONE CLINICA CEAVNO

I sopraelencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno da pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

IL VICE-PRESIDENTE

F.to Dr.ssa Silvia Vitelli

IL SEGRETARIO  
(Franca Cossu)

*F. Cossu*



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana



**Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**

**COMITATO ETICO DI AREA VASTA SUDEST  
C.E.A.V.S.E.**

(Dellibera AOUS N. 194 del 18/07/2013)  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Azienda USL 7 di Siena  
Azienda USL 8 di Arezzo  
Azienda USL 9 di Grosseto

**IN ARRIVO**

Agenzia Regionale di Sanità Toscana  
prot. n° 1156  
del 17/08/2015

UOC Staff Direzione Aziendale

Prot. N 227 /STAFF

Arezzo, 12/08/2015

Uff. per la Ricerca Clinica e profili  
Etici/Giuridici (URC)

Tel. 0575.254650

Fax. 0575.254137

s.bianchini@usl8.toscana.it

comitato.etico@usl8.toscana.it

Egr. Direttore PO1

Dr. Massimo Gialli

USL8 Arezzo

Egr. Dr.ssa Cristina Cenci

UOC Gastroenterologia

PO S. Donato Arezzo

Spett.le

ARS TOSCANA

Via P. Dazzi, 1

50141 Firenze

**Oggetto: Invio Provvedimento "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali  
all'interno della popolazione Toscana"**

Con la presente si trasmette Provvedimento n. 1218 del 11/08/2015 relativo  
allo Studio in oggetto.

Cordiali saluti.

Uff. Per La Ricerca Clinica e profili Etici/Giuridici (URC)

La Responsabile

Dott.ssa Sandra Bianchini

Azienda USL 8 Arezzo

Via Curtatone, 54

52100 Arezzo

Tel. 0575.2551

PI e C F 01458450515

[www.usl8.toscana.it](http://www.usl8.toscana.it)

E mail: [urc@usl8.toscana.it](mailto:urc@usl8.toscana.it)

REGIONE TOSCANA  
AZIENDA USL 8 AREZZO

Azienda USL 8 Arezzo



PROVVEDIMENTO DIRIGENZIALE N.ro 1218 del 11/08/2015

Competenza/Funzione:

X	Propria
---	---------

	Delegata
--	----------

Provvedimento con Eseguitività:

	Ordinaria
--	-----------

X	Immediata	Motivazione: NESSUNA
---	-----------	----------------------

**OGGETTO**

PRESA ATTO Parere Favorevole CEAVSE del 20/07/2015 Studio Oss.le No Profit "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione Toscana" Sponsor: ARS Toscana Dr.ssa Cristina Cenci UOC Gastroenterologia P.O. S. Donato (AR)

## IL SOTTOSCRITTO DIRIGENTE



VISTO il Regolamento di Organizzazione Aziendale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 612 del 22 Dicembre 2010;

RICHIAMATA la deliberazione n. 626 del 17/12/2012, modificata ed integrata con deliberazione n. 521 del 10/11/2014, con la quale è stato approvato il Regolamento di Organizzazione delle Aree Funzionali Amministrativa e Tecnica e sono state conferite le deleghe ai Responsabili delle stesse Aree Funzionali ed ai Direttori di Struttura;

RICHIAMATE le deliberazioni n. 476 del 13/10/2014 e n. 500 del 31/10/2014, con le quali sono state approvate modifiche all'organizzazione aziendale a decorrere dal 1° novembre 2014;

VISTA la deliberazione del Vice Commissario n. 1 del 02/07/2015, avente ad oggetto "Ricognizione e conferma del quadro di deleghe ai dirigenti da parte del Vice Commissario dell'AUSL 8 di Arezzo";

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

PRESO ATTO che con delibera della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 294 del 18/07/2013 è stato costituito Comitato Etico di Area Vasta Sud Est per la Sperimentazione Clinica CEAVSE a cui la nostra azienda deve far riferimento in applicazione della delibera GRT n.418/2013;

DATO ATTO che il CEAVSE in data 21/10/2013 approvava documento provvisorio per il funzionamento e le procedure del comitato stesso;

DATO ATTO della richiesta di adesione alla Sperimentazione pervenuta in data 14/07/2015 da parte del P.I. Dr.ssa Cristina Cenci UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva P.O. S.Donato (AR) coadiuvato da Dr. Gozzi, Dr. Caneschi, Dr. Matricardi, Dr. D'Onofrio, Dr.ssa Bongini, Dr. Paoli, Dr. Di Fluri relativa allo Studio Osservazionale "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana" promotore è Agenzia Regionale di Sanità della Toscana ;

DATO ATTO che il CEAVSE in data 20/07/2015 emetteva parere favorevole allo Studio Osservazionale "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana";

DATO ATTO, che la sperimentazione clinica non ha finalità di lucro, ma è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e come tale è parte integrante dell'assistenza sanitaria ex DM 17 12 2004, pertanto, il personale dipendente che effettua la sperimentazione, partecipa alla medesima durante l'orario di lavoro, compatibilmente con le esigenze di servizio;

DATO ATTO che il responsabile dell'Ufficio per la Ricerca Clinica e profili Etici /Giuridici (URC) è il funzionario incaricato del procedimento in questione;

## DETERMINA

1) DI RECEPIRE il parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Sud Est per la Sperimentazione Clinica CEAVSE del 20/07/2015 relativo allo Studio Osservazionale " Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana ";

2) DI AUTORIZZARE conseguentemente, lo svolgimento della sperimentazione sopra indicata;



3) DI DARE ATTO che trattandosi di una ricerca atta al miglioramento della Pratica Clinica non è previsto un corrispettivo per la ricerca e che trattandosi di studio no profit non si procederà alla sottoscrizione della convenzione;

4) DI STABILIRE che, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i., art. 6, il Responsabile del procedimento del presente atto è il Responsabile Ufficio Ricerca Clinica e Profili Etici e Giuridici;

5) DI DARE ATTO che il P.I. è il Dr. ssa Cristina Cenci UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva P.O. S.Donato (AR) coadiuvato da Dr. Gozzi, Dr. Caneschi, Dr. Matricardi, Dr. D'Onofrio, Dr.ssa Bongini, Dr. Paoli, Dr. Di Fluri;

6) DI TRASMETTERE copia del presente atto al Responsabile dello Studio, affinché il medesimo esegua la Sperimentazione Clinica sulla base del protocollo approvato dal Comitato Etico di Sperimentazione Medicinali ;

7) DI TRASMETTERE il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi della L.R.T. 24 Febbraio 2005 n° 40 e s.m.i., art. 42, comma 2;

8) DI DICHIARARE il presente atto immediatamente esecutivo, in quanto la normativa attuale prevede una profonda accelerazione dei tempi autorizzativi e di conduzione dei trial clinici il D.M. del 8/02/2013, all'art. 2 comma 9, prevede che le direzioni generali delle strutture, in caso di accettazione della sperimentazione, debbano garantire la definizione degli atti relativi agli studi, contestualmente o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del Comitato etico;

Trasmettere la presente ai seguenti servizi:

U.O.C. Gestione amministrativa integrata ai processi di sviluppo sanitario;

COLLEGIO SINDACALE;

DIREZIONE DI STAFF;

IL DIRIGENTE

U.O.C. Gestione amministrativa  
integrata ai processi di sviluppo sanitario

**Comitato Etico Regione Toscana**  
**- Area Vasta Sud Est -**  
**-Sez. Arezzo sede Via Curtatone, 54 52100 Arezzo-**  
(Delibera AOUS N. 294 del 18/07/2013)  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Azienda USL 7 di Siena  
Azienda USL 8 di Arezzo  
Azienda USL 9 di Grosseto

Prot. n. 216 /CEAVSE

Arezzo, 21-07-2015

Egr. Vice Commissario  
Dr.ssa Branka Vujovic  
AUSL8 Arezzo

Egr. Direttore PO 1  
Dr. Massimo Gialli  
P.O. S. Donato (AR)

Egr. Direttore Dr. Fabrizio Magnolfi  
Dir UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva

Egr. Dr.ssa Cristina Cenci  
UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva  
P.O. S. Donato (AR)

Egr. Dir UOC Farmacia  
Dr. Glandomenico Petrucci

Spett.le  
ARS TOSCANA  
Via P. Dazzi, 1  
50141 Firenze

**Oggetto Parere Studio osservazionale prospettico epidemiologico, multicentrico nazionale, no-profit.**

**TiToLo "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana"**  
**Studio No Profit**

**PROMOTORE:** Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

**Centro:** UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva PO S. Donato di Arezzo

**P.I. & Co-I/PERSONALE DI SUPPORTO:** Dr.ssa Cristina Cenci Co-PI Dr. Gozzi, Dr. Caneschi, Dr. Matricardi, Dr. D'Onofrio, Dr.ssa Bongini, Dr. Paoli, Dr. Di Fluri.

**Rapporto di Valutazione**  
**Azienda USL 8 di Arezzo**

*Omissis*

Il Comitato per ciascun protocollo considera le qualifiche degli sperimentatori e opera in ottemperanza al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" e successive integrazioni ed è costituito in conformità al DECRETO del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

Il Comitato, per ciascuno studio, verifica che lo sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano una idonea copertura assicurativa, valuta la giusta imputazione dei costi e prende atto del compenso globalmente previsto per la sperimentazione.

Il Comitato ricorda agli sperimentatori: che sarà necessaria la revisione degli studi dal loro inizio e per tutta la loro durata (dovranno pertanto regolarmente pervenire le comunicazioni relative a: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento, data di conclusione dello studio, segnalazione eventi avversi centro specifico. Inoltre dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio). Il Comitato specifica che nessun soggetto deve essere ammesso ad uno studio prima che il Comitato abbia fornito approvazione scritta/parere favorevole sullo studio stesso.

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

Deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per

eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio.

Tutte le reazioni avverse serie.

Nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

Il Comitato dichiara la propria estraneità all'assunzione di responsabilità di tipo patrimoniale nei confronti degli atti amministrativi che saranno adottati in relazione ai pareri espressi dal Comitato medesimo.

**Il giorno 20/07/15, alle ore 15,00, presso la Biblioteca di Medicina Legale del Centro Didattico Le Scotte, si è riunito il COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST con il seguente Ordine del Giorno:**

I nominativi dei componenti con le rispettive qualifiche e afferenze, distinti fra presenti e assenti (giustificati e non), risultano dal foglio ufficiale delle firme, allegato al presente verbale.

I membri del Comitato si impegnano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Assume la funzione di segretario verbalizzante, la Sig.ra Lucia Polverelli.

Assumono le funzioni di segretari verbalizzanti, relativamente alle richieste di interesse delle Aziende Sanitarie Usl 8 di Arezzo e Usl 9 Grosseto, rispettivamente la Dott.ssa Sandra Bianchini e la Dott.ssa Elena Bromo.

Partecipa alla seduta, quale elemento di coordinazione e di interazione delle diverse sezioni del C.E.A.V.S.E., il Dr. Davide Paoletti, farmacista AOUS.

Constatata la presenza del numero legale (18 presenti su 31 aventi diritto al voto), la seduta è aperta.

#### **Documenti presi in esame:**

- Lettera di trasmissione del Promotore partita data il 02/07/2015 natura no-profit dello studio
- Parere favorevole del CC
- Sinossi
- Protocollo Versione giugno 2015
- CRF (Allegato A)
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per il paziente
- **DOCUMENTI CENTRO-SPECIFICI:**
- Adesione PI, del 11-06-2015, completa di "Informazioni sui costi correlati allo studio",
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- Dichiarazione del Responsabile dello studio".
- Curriculum vitae PI
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

#### **IL COMITATO DI AREA VASTA ESTAV SUDEST C.E.A.V.S.E:**

##### **Esaminata la documentazione;**

**Constatato che: L'obiettivo primario** è fornire una stima di prevalenza e d'incidenza della diffusione delle epatiti B e C nella popolazione toscana.

**Obiettivo secondario** è fornire una stima dei pazienti suscettibili dei differenti trattamenti attualmente disponibili in base allo stadio di malattia.

##### **Ad unanimità dei presenti**

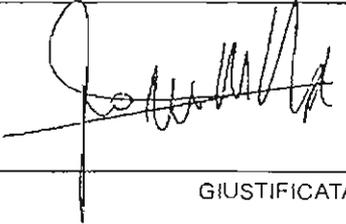
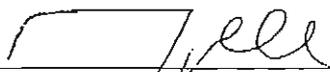
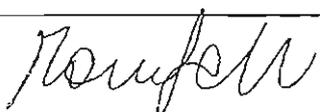
□ **Approvano Lo Studio**

**CODICE PROTOCOLLO: "Monitoraggio epidemiologico delle epatiti virali all'interno della popolazione toscana"**

Comitato Etico Regionale.  
Sezione Area Vasta Sud Est  
Segretario Verbalizzante Delegato  
(Dr. Sandra Bianchini)

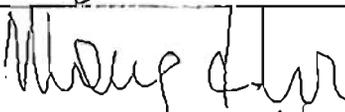
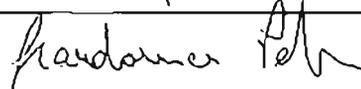
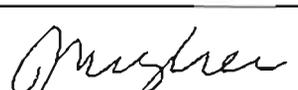
COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST (C.E.A.V.S.E.) costituito in conformità al DECRETO del Ministero della Salute del 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" Riunione del 20/07/2015

Il numero minimo complessivo di presenti, per discutere le sperimentazioni cliniche che non richiedano la presenza di esperti è di 17. Le delibere potranno essere assunte con la metà più uno dei presenti (9).

ACUS	NOMINATIVO	FIRMA	NS
CLINICI	PROF. RANUCCIO NUTI, DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO DI SCIENZE MEDICHE, CHIRURGICHE E NEUROSCIENZE (UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA)	ASSENTE	A 1
CLINICI	PROF. ANDREA FAGIOLINI, PROFESSORE ASSOCIATO DI PSICHIATRIA - FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA	ASSENTE	A 2
CLINICI	PROF. STEFANO GONNELLI, PROFESSORE ASSOCIATO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA RESPONSABILE SCIENTIFICO C.E.A.V.S.E.		P 3
BIOSTATISTICO	PROF.SSA PATRIZIA BLARDI, PROF. AGG. CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA, FARMACOTOSSICOLOGIA E TERAPIA MEDICA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA	GIUSTIFICATA	G 4
FARMACOLOGO	PROF. ALESSANDRO MUGELLI, FARMACOLOGO; PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE		P 5
FARMACISTA	DOTT. SILVANO GIORGI, FARMACIA OSPEDALIERA, AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE		P 6
DD.SS.	DOTT. PIETRO MANZI, DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE		P 7
MATERIE GIURIDICHE	PROF. REMO MARTINI, GIÀ PROFESSORE ORDINARIO, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA, ESPERTO IN MATERIE DI AREA GIURIDICA, GIÀ PRESIDE DELLA FACOLTÀ PRESIDENTE C.E.A.V.S.E.	Giustificato	G 8
MATERIE GIURIDICHE	PROF. MARIO GABBRIELLI - PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA LEGALE, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA		P 9
MATERIE GIURIDICHE	DOTT. ANDREA PAOLINI, GENERAL MANAGER PRESSO TOSCANA LIFE SCIENCES FOUNDATION, ESPERTO IN MATERIE BREVETTUALI ED ECONOMICHE		P 10
BIOETICA	DOTT.SSA PATRIZIA FUNGHI, BIOETICISTA ED ESPERTA IN MATERIE FILOSOFICHE		P 11

VOLONTARIATO	DOTT. GINO BICCI, RAPPRESENTANTE DEL TRIBUNALE DEI DIRITTI DEL MALATO.		P <sup>12</sup>
ESPERTO PER STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI	DOTT.SSA ALESSANDRA CATOCCI, ATTIVITA' INERENTI I DISPOSITIVI MEDICI, FARMACIA OSPEDALIERA, AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE	GIUSTIFICATA	G <sup>13</sup>
INGEGNERE CLINICO ESPERTO	PROF. PAOLO BARBINI, PROFESSORE ORDINARIO DI BIOINGEGNERIA ELETTRONICA ED INFORMATICA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	PROF.SSA ROSALBA MATTEI, GIA' PROFESSORE ASSOCIATO IN ALIMENTAZIONE E NUTRIZIONE UMANA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
ESPERTO PER STUDI CON NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROF. DANIELE MARRELLI, PROFESSORE ASSOCIATO CHIRURGIA GENERALE, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
ESPERTO PER STUDI GENETICI	PROF.SSA ALESSANDRA RENIERI, PROFESSORE ORDINARIO DI GENETICA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
TOTALE			13+4
N. LEGALE			

AZIENDA USL 7	NOMINATIVO	FIRMA	
CLINICI	DOTT. ROBERTO MONACO, MEDICO CHIRURGO, PRESIDENTE DELL'ORDINE DEI MEDICI DELLA PROVINCIA DI SIENA	ASSENTE	A <sup>1</sup>
MMG	DOTT. MARCO LORINI, MEDICO MEDICINA GENERALE TERRITORIALE AZIENDA USL 7	GIUSTIFICATO	G <sup>2</sup>
PLS	DOTT.SSA SILVIA BRUCHI, PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA AZIENDA USL 7		P <sup>3</sup>
FARMACISTA	DOTT.SSA GINA GASPERINI, FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA ASL 7		P <sup>4</sup>
DD.SS.	DOTT. MARCO PICCIOLINI - DIRIGENTE MEDICO DELL'AZIENDA AZIENDA USL 7		P <sup>5</sup>
RAP PROFESSIONI SANITARIE	DOTT. GIOVANNI BECATTINI, DIPARTIMENTO INFERMIERISTICO-OSTETRICO ASL7	ASSENTE	A <sup>6</sup>
ESPERTO PER STUDI GENETICI	PROF. DANIELE MARRELLI, PROFESSORE ASSOCIATO CHIRURGIA GENERALE, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	PROF.SSA ROSALBA MATTEI, GIA' PROFESSORE ASSOCIATO IN ALIMENTAZIONE E NUTRIZIONE UMANA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA	NON CONVOCATO	
TOTALE			6+2
N. LEGALE			

AZIENDA USL 8	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICO	DOTT. AMEDEO BIANCHI, CLINICO - DIRIGENTE MEDICO UO NEUROLOGIA PO SAN DONATO - AZIENDA ASL 8		P 1
FARMACOLOGO	PROF.SSA MAURA LODOVICI, FARMACOLOGO RICERCATORE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE VICEPRESIDENTE C.E.A.V.S.E.		P 2
FARMACISTA	DOTT. GIANDOMENICO PETRUCCI, FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA USL 8		P 3
DO.SS.	DOTT. MASSIMO GIALLI, DIRETTORE PRESIDIO OSPEDALIERO, AZIENDA USL 8	ASSENTE	A 4
CLINICO	DOTT. RINO MIGLIACCI, CLINICO - DIRIGENTE MEDICO AREA FUNZIONALE MEDICINA GENERALE, AZIENDA USL 8		P 5
ESPERTO PER STUDI CON PRODOTTI ALIMENTARI	DOTT. EMANUELE DECOHERINI, RESPONSABILE U.O.S. NUTRIZIONE CLINICA, AZIENDA USL 8	NON CONVOCATO	G 6
TOTALE			5+1
N. LEGALE			

AZIENDA USL 9	NOMINATIVO	FIRMA	N.
CLINICI	DOTT. CARMELO BENGALA, DIRIGENTE MEDICO, UO ONCOLOGIA AZIENDA USL 9		P 1
CLINICI	DOTT. MASSIMO ALESSANDRI, DIRIGENTE MEDICO UO MEDICINA GENERALE AZIENDA USL 9		P 2
FARMACISTA	DOTT. FABIO LENA, DIPARTIMENTO POLITICHE DEL FARMACO E ATTIVITA' FARMACEUTICHE AZIENDA USL 9		P 3
DO.SS.	DOTT. SERGIO BOVENGA, DIRIGENTE MEDICO, UO RISCHIO CLINICO AZIENDA USL 9	ASSENTE	A 4
MATERIE GIURIDICHE	DOTT. VIVIANI VINCENZO, ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	GIUSTIFICATO	G 5
BIOETICA	DOTT. GIUSEPPE CARDAMONE, UNITÀ FUNZIONALE SALUTE MENTALE ADULTI, AZIENDA USL 9	GIUSTIFICATO	G 6
BIOETICA	DOTT. FABRIZIO BOLDRINI, SOCIETÀ DELLA SALUTE GROSSETANA	ASSENTE	A 7
TOTALE			7
N. LEGALE			