

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 13574_2018

Siena, il 17/09/2018

Al promotore ASST Santi Paolo e Carlo

Allo sperimentatore Principale locale Cubattoli Lucia

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

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

"Studio randomizzato e controllato, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva."

Codice Protocollo: INTENSIVA 2.0

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA SUD EST riunitosi in data **17/09/2018**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato al rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica



Il Comitato Etico

in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di studi senza farmaci o dispositivi

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Studio randomizzato e controllato, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva."

Codice Protocollo: INTENSIVA 2.0

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 17/09/2018

Approvazione del Comitato Etico coordinatore (versione 30/10/2017)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione del 04/07/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione del 04/07/2017)

Protocollo di studio (versione 1.0 del 04/07/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1.0 del 04/07/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione del 23/06/2018)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) del 23/06/2018

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (versione del 23/06/2018)

Lettera di intenti del promotore per il CE (versione del 23/06/2018)

Materiale per i soggetti (versione del 04/07/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 27/07/2018)

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 13574_2018

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico

Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

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

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

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

Siena, il 17/09/2018

Il Presidente

 Azienda Ospedaliera
Universitaria Senese

Comitato Etico Regione Toscana
Area Vasto Sud Est
Il Presidente
Prof. Stefano Gonnelli

