



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

Azienda USL Toscana Sud Est Area
Grossetana
U.O.C. Politiche del Farmaco
Direttore Dr. Lena Fabio

Segreteria Scientifica Sperimentazione
clinica e studi

Responsabile Dr Fabio Lena

Segreteria Amministrativa
Sperimentazione clinica e studi

Responsabile Dr.ssa Elena Bromo
Sede Ospedale Misericordia, via Senese
161, 58100 Grosseto

☎ 0564.483567-3898-3565

☎ 0564.486503

[sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it](mailto:sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it)

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

(Delibera AOUS N. 294 del 18/07/2013)
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Azienda USL Toscana Sud Est

Al promotore Fondazione ASST Santi Paolo e Carlo

*Allo sperimentatore locale dell'Azienda USL Toscana Sud Est sede operativa
Grosseto Mambrini Paola*

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. A.D'Urso

Prot. n. 125 del 17/09/2019

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

Titolo: "Studio osservazionale 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 la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data 16/09/2019.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- Stipula convenzione
- Rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

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

Firma del Responsabile
Segreteria Amministrativa
articolazione di Grosseto

Dr.ssa Elena Bromo



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

Azienda USL Toscana Sud Est Area
Grossetana
U.O.C. Politiche del Farmaco
Direttore Dr. Lena Fabio

Segreteria Scientifica Sperimentazione
clinica e studi

Responsabile Dr Fabio Lena

Segreteria Amministrativa
Sperimentazione clinica e studi

Responsabile Dr.ssa Elena Bromo

Sede Ospedale Misericordia, via Senese
161, 58100 Grosseto

☎ 0564.483567-3898-3565

☎ 0564.486503

[sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it](mailto:sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it)

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: "Studio osservazionale 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 16-09-2019

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (del 04/07/2017)
- Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico) (del 04/07/2017)
- Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1.0 del 04/07/2017)
- Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) (del 30/10/2017)
- Protocollo di studio (versione 2.0 del 09/10/2017)
- Scheda di raccolta dati (del 29/03/2018)
- Scheda di raccolta dati (del 29/03/2018)
- Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione 2.0 del 09/10/2017)
- Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 2.0 del 09/10/2017)
- Dichiarazione natura indipendente (del 22/07/2019)
- Lettera di intenti del promotore per il CE (del 21/07/2019)
- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 22/07/2019)
- Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 22/07/2019)
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 22/07/2019)

Data di arrivo della documentazione completa: : 21/07/2019

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE: PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: : 13574

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. Carmelo BENGALA, Clinico

Dott. Alessandro CASINI, Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica

Dr.ssa Vittoria DORETTI, DD.SS.

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

Azienda *USL Toscana Sud Est Area
Grossetana*
U.O.C. Politiche del Farmaco
Direttore *Dr. Lena Fabio*

Segreteria Scientifica Sperimentazione
clinica e studi

Responsabile *Dr Fabio Lena*

Segreteria Amministrativa
Sperimentazione clinica e studi

Responsabile *Dr.ssa Elena Bromo*
Sede Ospedale Misericordia, via Senese
161, 58100 Grosseto

☎ 0564.483567-3898-3565

☎ 0564.486503

[sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it](mailto:sperimentazioni.taskforce@uslsud
est.toscana.it)

Dott. Fabio LENA, Farmacista
Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo
Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico
Prof. Ranuccio NUTI, Clinico
Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche
Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici
Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

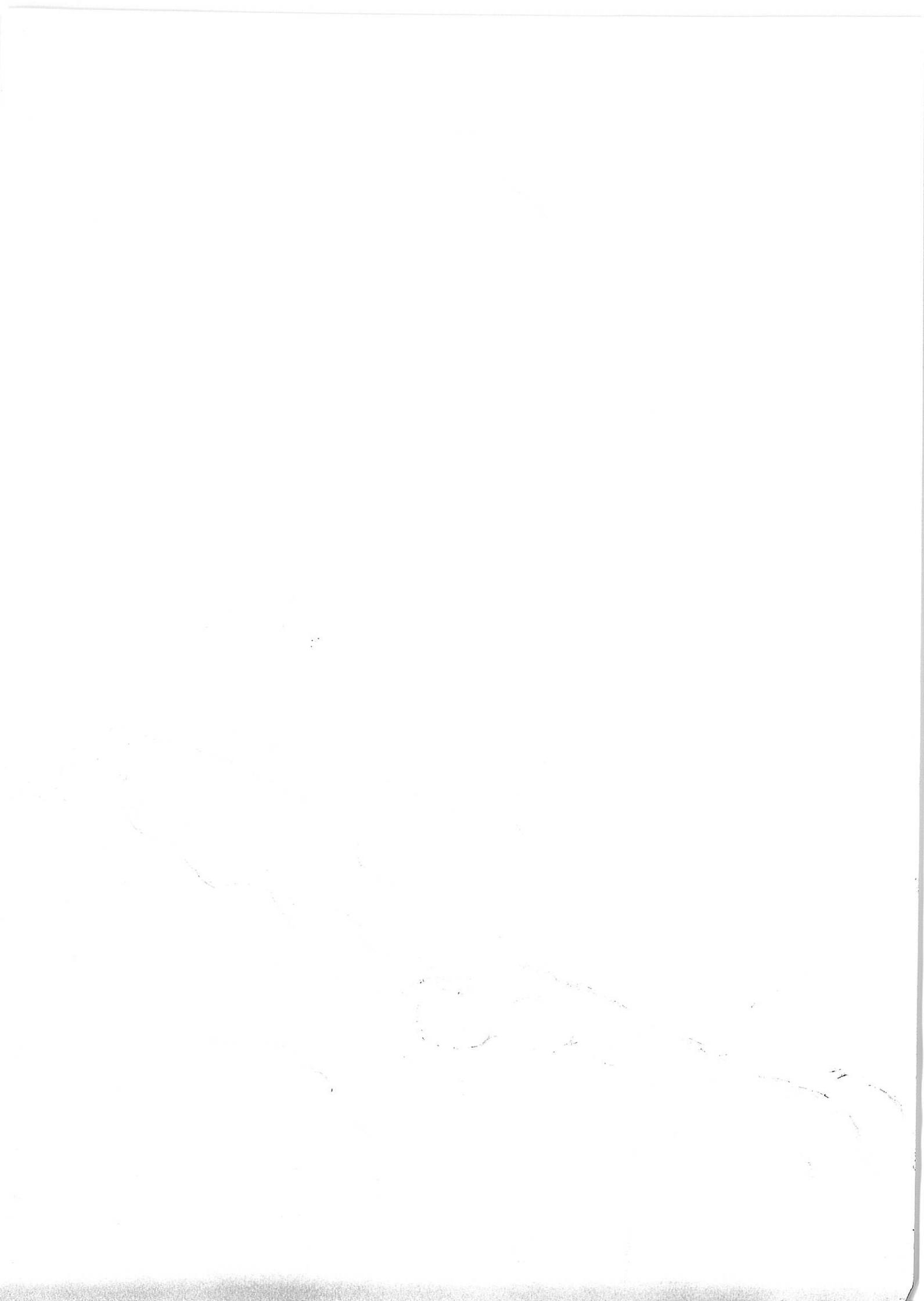
Elenco componenti del CE presenti non votanti: i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto:

Sussistenza numero legale (n 14 su 26)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Firma del Responsabile
Segreteria Amministrativa
articolazione di Grosseto

Dr.ssa Elena Bromo



Riunione CEAVSE del 16/09/2019 (14 su 26)

n.	Ruolo	Nome	Competenza	Afferenza	Interno /Esterno	
1	Clinico	Nuti Ranuccio	Medicina Interna	AOUS	Interno	PRESENTE
2	Clinico	Fagiolini Andrea	Psichiatria	AOUS	Interno	PRESENTE IN REMOTO
3	Clinico	Gonnelli Stefano (Presidente)	Medicina Interna	AOUS	Interno	PRESENTE
4	Clinico	Migliacci Rino	Medicina interna	AUSL T SE	Interno	PRESENTE IN REMOTO
5	Clinico	Bengala Carmelo	Oncologia	AUSL T SE	Interno	PRESENTE
6	Clinico	Alessandri Massimo	Medicina interna	AUSL T SE	Interno	PRESENTE
7	Clinico	Monaco Roberto	Medicina Generale	AUSL T SE	Interno	//////////
8	MMG	Arnetoli Mario	Medicina Generale territoriale	AUSL T SE	Interno	GIUSTIFICATO
9	Pediatra	Silvia Bruchi	Pediatra Libera Scelta	AUSL T SE	Interno	GIUSTIFICATA (ha trasmesso parere favorevole preventivo in merito ad emendamenti con arruolamento misto)
10	Biostatistico	Rossi Stefania	Statistica Medica	UniSi	Esterno	PRESENTE IN REMOTO
11	Farmacologo	Ziche Marina	Farmacologia	UniSi	Interno	GIUSTIFICATA
12	Farmacologo	Lodovici Maura	Farmacologia	UniFi	Esterno	PRESENTE
13	Farmacista SSR	Giorgi Silvano	Farmacia Ospedaliera	AOUS	Interno	PRESENTE
14	Farmacista SSR	Lena Fabio (Vicepresidente)	Dipartimento del Farmaco	AUSL T SE	Interno	PRESENTE
15	Esperto materia Giuridica e assicurativa	Paolini Andrea	Materie brevettuali, economiche ed assicurative	TLS	Esterno	PRESENTE
16	Medico Legale	Gabrielli Mario	Medico Legale	AOUS	Interno	GIUSTIFICATO
17	Esperto in Bioetica	Funghi Patrizia	Bioetica		Esterno	GIUSTIFICATA
18	Rappresentante professioni sanitarie	Rossi Mirella	Area Professioni Sanitarie	AUSL T SE	Interno	//////////
19	Rappresentante del volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti	Platter Maria	Tribunale Diritti del malato	Cittadinanza Attiva Toscana Onlus	Esterno	//////////
20	Esperto Dispositivi Medici	Petrucci Giandomenico	Farmacia Ospedaliera	AUSL T SE	Interno	PRESENTE
21	Direttore sanitario o un suo sostituto permanente	De Marco Maria Francesca	Igiene organizzazione servizi ospedalieri	AOUS	Interno	GIUSTIFICATA

22	Direttore sanitario o un suo sostituto permanente	Doretti Vittoria	Promozione ed etica della salute. Direzione Sanitaria	AUSL T SE	Interno	PRESENTE IN REMOTO
23	Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica	Casini Alessandro	Tecnologie sanitarie	ESTAR	Esterno	PRESENTE IN REMOTO
24	Esperto in Nutrizione	Paolini Barbara	Dietetica e Nutrizione Clinica	AOUS	Interno	//////////
25	Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche	Marrelli Daniele	Chirurgia oncologica	AOUS	Interno	//////////
26	Esperto in Genetica	Renieri Alessandra	Genetica	AOUS	Interno	GIUSTIFICATA



Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Complesso Ospedaliero
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Ospedale Santa Maria alle Scotte



Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est
(AOU Senese, Az. USL Toscana Sud Est sedi operative Siena, Arezzo, Az. Grosseto)
ubicato presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese
c/o Farmacia Ospedaliera - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena
Telefono 0577-586358
E-mail c.etico@ao-siena.toscana.it

D'ORDINE DEL PRESIDENTE

del COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST

I modelli relativi a comunicazioni:

- di parere unico favorevole / sospensivo / negativo;
- di accettazione o rifiuto del parere unico;
- di approvazione/non approvazione di emendamento.

verranno firmati dal Segretario Verbalizzante, competente per sezione.

Il Presidente
Prof. Stefano Gonnelli

