

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA CENTRO
Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 -
50134 Firenze
Telefono: 055-7947396
E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, il 03/01/2020

Al promotore ASST Santi Paolo e Carlo
Allo sperimentatore Principale locale Barattini Massimo
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 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 il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA CENTRO riunitosi in data **08/10/2019**.

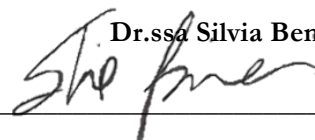
Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

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

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 della Segreteria Tecnico Scientifica

Dr.ssa Silvia Benemei



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

"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 08/10/2019

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 04/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione del 04/07/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 04/07/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione del 30/10/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 09/10/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 29/03/2018)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 29/03/2018)
- **CODICI CENTRI** (versione del 17/07/2019)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione del 02/05/2018)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 31/12/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 30/08/2019)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione del 04/07/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *familiare* del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *familiare* del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *familiare* del 04/07/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *operatori* del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *operatori* del 04/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *operatori* del 04/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione del 04/07/2017)
- **Lettera presentazione progetto** (versione del 10/05/2019)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 29/08/2019)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 04/09/2019)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 04/09/2019)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 12/09/2019)

Data di arrivo della documentazione completa: 05/09/2019

**Ha espresso il seguente parere:
FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 13574_oss

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

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr.ssa Elisabetta CINI, *Farmacista SSR*

Prof. Renato CORRADETTI, *Farmacologo*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Prof. Marco MARCHI, *Biostatistico*

Prof.ssa Daniela MASSI, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*

Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*

Dr. Guido MICCINESI, *Delegato Direzione Sanitaria Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze*

Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Dr. Alessandro MORETTINI, *Clinico*

Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

Dr. Daniele POZZESSERE, *Clinico*

Dr.ssa Emanuela SANT'ANTONIO, *Clinico*

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 25)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

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

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

- deviazioni dal protocollo, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia

necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Firenze, il 08/10/2019

Il Presidente
Prof/Marco Matucci Cerinic

