

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

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

Prot n 10679_2017

Siena, il 20.02.2017

Al promotore Agenzia regionale di sanità della Toscana (ARS)

Allo sperimentatore locale Pulcinelli Roberto

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Indagine di biomonitoraggio e valutazioni epidemiologiche a tutela della salute nei territori dell'Amiata.

Codice Protocollo: BIO-AMIATA

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 .

Firma del Responsabile della STS

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni su materiale biologico umano
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Indagine di biomonitoraggio e valutazioni epidemiologiche a tutela della salute nei territori dell'Amiata.

Codice Protocollo: BIO-AMIATA

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 10/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE SOSPENSIVO
nella seduta del 20/02/2017**

Rilevi: le competenze, le responsabilità e le modalità di arruolamento non risultano chiaramente definite nel protocollo di studio, che dovrà essere modificato in base alle seguenti indicazioni: a) coordinatore dello studio, Ing. Roberto Pulcinelli, Direttore della Società della Salute Valdichiana Senese; b) identificazione medico responsabile dell'arruolamento dei soggetti, in qualità di "responsabile della sperimentazione"; c) identificazione dei medici collaboratori in qualità di co-sperimentatori. Inoltre il Comitato ravvisa l'opportunità di sostituire nel protocollo e nel modello di informazione consenso informato il termine non appropriato "pazienti " con la terminologia corretta: "soggetti". Infine, in conformità a quanto previsto dalle GCP, viene sottolineata l'importanza di aggiungere fra i criteri di inclusione del protocollo di studio la seguente condizione: "soggetti non facilmente influenzabili ".

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10679_2017

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

1. Stefania, Rossi, Biostatistico;
2. SILVANO, GIORGI, Farmacista del servizio sanitario regionale;
3. Marina, Ziche, Farmacologo;
4. MARIO, GABBRIELLI, Medico legale;
5. ANDREA, PAOLINI, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
6. PATRIZIA, FUNGHI, Esperto in bioetica;
7. RANUCCIO, NUTI, Clinico;
8. STEFANO, GONNELLI, Clinico (Presidente);

9. Maria, De Marco, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
10. ALESSANDRA, RENIERI, Esperto in genetica;
11. MAURA, LODOVICI, Farmacologo;
12. GIANDOMENICO, PETRUCCI, Esperto in dispositivi medici;
13. Mario, Arnetoli, Medico di medicina generale territoriale

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

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 Presidente
