
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 10471_2017

Siena, il 20/02/2017

Al promotore Anmco - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

Allo sperimentatore locale Romei Manuela

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

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

Titolo: EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI

Codice Protocollo: EYESHOT Post-MI

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
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI

Codice Protocollo: EYESHOT Post-MI

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 24/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE SOSPENSIVO

nella seduta del 20/02/2017

Richieste: in relazione all'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno, il Comitato Etico solleva perplessità in riferimento ai punti 7.2 e 10.2 e subordina l'approvazione del protocollo alla revisione del suddetto testo, che dovrà essere emendato e redatto in conformità alla natura no-profit del progetto di ricerca.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10471_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
