

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 11757_2017

Siena, il 20/11/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Mondillo Sergio

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

"Effect of the angiotensin receptor-neprilysin inhibitor on functional capacity and on left ventricular and atrial myocardial function assessed by speckle tracking echocardiography, in patients with systolic heart failure: the ANALYSE study"

Codice Protocollo: ANALYSE

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 **20/11/2017**.

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

- 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 osservazionali**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Effect of the angiotensin receptor-neprilysin inhibitor on functional capacity and on left ventricular and atrial myocardial function assessed by speckle tracking echocardiography, in patients with systolic heart failure: the ANALYSE study"

Codice Protocollo: ANALYSE

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 16/06/2017)
- **Letteratura scientifica**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** del 11/05/2017
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** del 11/05/2017
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 11/05/2017)

- **Notifica all'autorità competente (AIFA)** (del 14/09/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **LETTERA DI RICHIESTA** (del 11/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 11/05/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 11/05/2017)
- **dichiarazione assenza conflitto di interessi** (del 11/05/2017)
- **Schema di budget** (del 11/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 22/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/10/2017

Su invito del Comitato Etico, partecipa alla presentazione del progetto di ricerca, per fornire garanzie in merito alle modalità di arruolamento dei pazienti, il Dott. Matteo Cameli, delegato dal Prof. Sergio Mondillo. Il Dott. Cameli assicura che l'arruolamento dei pazienti sarà effettuato nelle modalità previste dal piano terapeutico. Il Comitato, dopo aver ringraziato e congedato il Dott. Cameli, procede con la valutazione.

**Il Comitato ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11757_2017

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*
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
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*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 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.

Il Presidente

Siena il 21/11/2017
