
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 11092_2017

Siena, il 19/06/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Francini Guido

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 sulla prevalenza di distress psicologico nei reparti degenze ordinarie e day-hospital dell'UOC Oncologia Medica"

Codice Protocollo: HADS-SI-2017

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 **19/06/2017**.

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

"Studio sulla prevalenza di distress psicologico nei reparti degenze ordinarie e day-hospital dell'UOC Oncologia Medica"

Codice Protocollo: HADS-SI-2017

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 28/04/2017)
- **Pubblicazioni scientifiche a supporto del razionale**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (del 28/04/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 03/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0_f. del 28/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 28/04/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 28/04/2017)
- **Materiale per i soggetti** (questionario_ed_2016 del 31/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 28/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione def. del 15/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/05/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

con la seguente raccomandazione al ricercatore proponente: fornire chiarimenti in merito alle modalità con le quali verranno valutati (ovvero considerati o esclusi) altri importanti fattori sul distress di pazienti oncologici.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11092_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.*
Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
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*

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. 15 su26)

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.

Il Presidente

Siena, il 20/06/2017
