
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:

Prot n 10268_2016

Siena, il 20/12/2016

Al promotore AZIENDA USL TOSCANA SUD-EST

Allo sperimentatore locale PULERA' ANTONIO

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. DR. FELICI MARIO

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

Titolo: Il senso di autoefficacia del Caregiver come valore nei pazienti affetti da cronicità

Codice Protocollo: CGG-2016

Eudract (se applicabile): NA

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 .

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali/studi che non prevedono uso di farmaci,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: "Il senso di autoefficacia del Caregiver come valore nei pazienti affetti da cronicità"

Codice Protocollo: CGG-2016

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione pervenuta in data 28 Novembre 2016:

- Modulo informativo e consenso paziente Versione 2.0 del 25/10/2016

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 19/12/2016

Il CEAUSE, acquisita e valutata la documentazione richiesta in data 21/11/2016, esprime parere favorevole all'avvio dello studio.

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole): non applicabile

Numero registro pareri del Comitato Etico: CGG-2016-10268-309-2016

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

Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale
Dott.ssa Silvia BRUCHI, Pediatra libera scelta
Dott. Alessandro CASINI, Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica
Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica
Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale
Dott. Silvano GIORGI, Farmacista
Prof. Stefano GONNELLI, Clinico
Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo
Prof. Ranuccio NUTI, Clinico
Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione
Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche
Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica
Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: non applicabile

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

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.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Firma per delega del Presidente
