
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 12273_2018

Siena, il 15/01/2018

Al promotore AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

Allo sperimentatore Principale locale LENA FABIO

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 osservazione a basso livello di intervento, non farmacologico sull' Aderenza alle linee guida nell' HEart Failure e nella Chronic Obstructive Pulmonary Disease: the ADHERE study"

Codice Protocollo: ADHERE study _ 2017

Eudract (se applicabile): NA

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 **15/01/2018**.

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

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

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 / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio osservazione a basso livello di intervento, non farmacologico sull' Aderenza alle linee guida nell' HEart Failure e nella Chronic Obstructive Pulmonary Disease: the ADHERE study"

Codice Protocollo: ADHERE study _ 2017

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 21/12/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione non applicabile del)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 21/12/2017)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *na* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *na* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- Bozza di convenzione** (versione 1.0 del 21/12/2017)
- **- dichiarazione pubblica conflitto d'interessi Dr. Lena** (versione *na* del)
- **- dichiarazione pubblica conflitto d'interessi Dr. Grisillo** (versione *na* del)
- **- accettazione sperimentatore locale Dr.Lena** (versione *na* del 21/12/2017)
- **- lettera accettazione sperimentatore locale Dr.Grisillo** (versione *na* del 21/12/2017)
- **- cv Dr.Lena** (versione *na* del)
- **- cv Dr.Grisillo** (versione *na* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 21/12/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *na* del 21/12/2017)
- **- allegato convenzione** (versione *na* del)
- **- Analisi di fattibilità locale** (versione 2.0 del 21/12/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 04/12/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12273_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*
Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
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*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
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.

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

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

....., il 15/01/2018
