
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 16/10/2017

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 **16/10/2017**.

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

Data di arrivo della documentazione completa: 14/09/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato esprime parere sospensivo, invitando lo sperimentatore proponente a partecipare alla prossima riunione, prevista per il giorno 20 novembre p.v., presso la Sala Riunione del Centro Direzionale dell'AOUS, alle ore 16,00, per fornire garanzie in merito alle modalità di arruolamento dei pazienti.

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Dott. Roberto MONACO, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Il Presidente

Siena, il 17/10/2017
