
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 12079_2017

Siena, il 18/12/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Scolletta Sabino

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

"Valutazione dell'efficacia di un algoritmo di gestione emostaticoâ' coagulativa condiviso dalle cardiocirurgie toscane"

Codice Protocollo: ALGO_EMO_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 **18/12/2017**.

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

"Valutazione dell'efficacia di un algoritmo di gestione emostaticoâ' coagulativa condiviso dalle cardiocirurgie toscane"

Codice Protocollo: ALGO_EMO_2017

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/12/2017

Protocollo di studio (versione 1.0 del 16/10/2017)

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (del 16/10/2017)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (del 16/10/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione 1.0 del 16/10/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 16/10/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 1.0 del 16/10/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 07/12/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12079_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*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof. Daniele MARRELLI, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 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 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 18/12/2017
