
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: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10063_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore locale Franchi Federico

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Ettore Zei

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

Titolo: Valutazione della fluid responsiveness: confronto tra parametri emodinamici tradizionali e strain cardiaco.

Codice Protocollo: PPV-STRAIN

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 **17/10/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Valutazione della fluid responsiveness: confronto tra parametri emodinamici tradizionali e strain cardiaco.

Codice Protocollo: PPV-STRAIN

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 01/06/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 01/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 01/06/2016)
- **Informazione Consenso Informato** (versione 1.0 del 01/06/2016)

- **Lettera di Intenti** (versione 1.0 del 01/06/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 01/06/2016)
- **Scientifiche - Pubblicazioni** (versione 1.0 del 01/09/2016)
- **- Protocollo e CRF** (versione 1.0 del 01/06/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 01/06/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/09/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

N.B.: il Comitato raccomanda l'integrazione della giustificazione della dimensione campionaria nel protocollo di studio.

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: PPV-STRAIN

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
