
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 10061_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore CENTRO CARDINAL FERRARI
Via 4 Novembre n. 21 - 43012 - Fontanellato PR

Allo sperimentatore locale DR. MANCUSO MAURO
C/O Centro Riabilitazione Terranova Bracciolini

al Direttore Generale Dr Enrico Desideri

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

Titolo: Applicazione clinica del BIRT Questionnaire"

Codice Protocollo: 1/2016 BIRT Questionarie

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:

- 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: Applicazione clinica del BIRT Questionnaire"

Codice Protocollo: 1/2016 BIRT

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1 del 05/08/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 21/07/2016)
- **scheda reclutamento pazienti** (versione 1 del 04/05/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 04/05/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 04/05/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 04/05/2016)
- **- modulo di consenso informato familiari soggetti incapaci** (versione 1 del 04/05/2016)
- **- modulo di consensu informato familiari pazienti capaci** (versione 1 del 04/05/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *finale* del 05/08/2016)
- **- dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico** (versione 1 del 05/08/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 05/08/2016)
- **- dichiarazione sulla natura osservazionale** (versione 1 del 05/08/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 04/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 30/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: GEN/0126456 BIRT QUESTIONNAIRE-10061-202-2016

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. 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 (Per Delega) Presidente
