
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 10060_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore ASSOCIAZIONE ITALIANA PNEUMOLOGI OSPEDALIERI

Via A. da Recanate 2 - 20124 - Milano

Allo sperimentatore locale DOTT SCALA RAFFAELE

Direttore UOC Broncopneumologia

al Direttore Generale Dr Enrico Desideri

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

Titolo: "Studio osservazionale trasversale, non interventistico, nazionale, multicentrico per la valutare la concentrazione di eosinofili nei pazienti asmatici â EOS"

Codice Protocollo: ARC233

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: "Studio osservazionale trasversale, non interventistico, nazionale, multicentrico per la valutare la concentrazione di eosinofili nei pazienti asmatici â EOS"

Codice Protocollo: ARC233

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione *FINALE* del 21/07/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *FINALE* del 21/07/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *FINALE* del 21/07/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *FINALE* del 29/07/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *FINALE* del 28/07/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *FINALE* del 28/07/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *FINALE* del 21/07/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *FINALE* del 21/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *FINALE* del 21/07/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *FINALE* del 22/08/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *FINALE* del 02/01/2016)
- **- dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico** (versione v.21 luglio 2016 del 26/08/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione v.21 luglio 2016 del 02/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *centro specifica* del 05/09/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 02/09/2016

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/0128382/E ARC 233 10060-201- 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) del Presidente
