
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: CEP

ubicato c/o: Meyer - Viale Pieraccini, 28 - 50139 Firenze

Telefono: 055-56621

E-mail:

Firenze, il 13/02/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
PISANA

Allo sperimentatore locale Dr.. Armando Cuttano

*al Direttore Generale della struttura di afferenza
del P.I. Antonio Boldrini*

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

Titolo: NEO-ARPA L'arpa e il neonato: musica dal vivo e osservazioni strutturate su modifiche vegetative e comportamentali.

Codice Protocollo: NEO-ARPA

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 Pediatrico riunitosi in data **07/02/2017**.

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: NEO-ARPA L'arpa e il neonato: musica dal vivo e osservazioni strutturate su modifiche vegetative e comportamentali.

Codice Protocollo: NEO-ARPA

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 1 del 29/03/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 21/03/2016)
- (versione 1 del 28/01/2017)
- **Addendum "Dimensione del campione"** del 28/01/2017.

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 21/03/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 21/03/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 07/02/2017

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole): -

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11/2017

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dr.ssa Maria BIMBI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

Dr.ssa Carla BINI, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*

Dr.ssa Paola CIPRIANI, *Clinico neuropsichiatra infantile*

Dr.ssa Maria Grazia CONTI, *Pediatra di Libera Scelta*

Dr. Raffaele COPPINI, *Farmacologo*

Dr. Claudio FAVRE, *Clinica pediatra emato-oncologo*

Dr.ssa Stefania GIANASSI, *Rappresentante area professioni sanitarie interessata alla sperimentazione*

Prof.ssa Sabrina GIGLIO, *Clinico ed esperto in genetica*

Dr. Giuseppe INDOLFI, *Clinico ed Esperto in Nutrizione*

Dr.ssa Ada MACCHIARINI, *Rappresentante Associazioni Pazienti*

Dr. Giovanni MARELLO, *Medico Legale*

Dr. Eugenio PACI, *Esperto clinico settore procedure diagnostiche e terapeutiche*

Prof. Gabriele SIMONINI, *Clinico Pediatra*

Dr.ssa Barbara TOMASINI, *Clinico neonatologo*

Prof.ssa Monica TORALDO DI FRANCIA, *Esperto di Bioetica*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: -

Sussistenza numero legale (n. 15 su 20)

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;
- 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 dello studio clinico entro un anno dalla conclusione della stessa.

Il Proponente deve 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.

Firma Presidente
