

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 72

Siena, il 20/04/2017

Al promotore GiViTi Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi di Terapia Intensiva

Allo sperimentatore Principale locale Spargi Genni

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

"AbioKin Antibiotic Kinetics. Farmacocinetica degli antibiotici nei pazienti critici"

Codice Protocollo: NCT02609646

Eudract (se applicabile): NA

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 **18/04/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

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 / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"AbioKin Antibiotic Kinetics. Farmacocinetica degli antibiotici nei pazienti critici"

Codice Protocollo: NCT02609646

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 27/11/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 27/11/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione na del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione non applicabile del)

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)
- (versione *non applicabile* del)
- (versione *na* del)
- (versione *non applicabile* del)
- (versione *non applicabile* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *non applicabile* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *non applicabile* del)
- (versione *non applicabile* del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *non applicabile* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NA* del)
- **Certificato assicurativo - dichiarazione sulla natura osservazionale ripetto al DM 20/03/2008 pertanto non necessita assicurazione** (versione *na* del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *non applicabile* del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/03/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10935_2017

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*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

Sussistenza numero legale (n. 13 su 13)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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

....., il 18/04/2017
