

---

**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 277-2017

Arezzo , il 19/12/2017

Egr. Dr.ssa Rosella D'Avella

Dir. UOC. Farmaceutica Territoriale Azienda USL Toscana Sud Est Arezzo

Responsabile servizio di Farmacovigilanza AziendaUSL Toscana Sud Est Arezzo

PO. San Donato

Egr. Dr. Magnolfi Fabrizio

UOC. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

PO. San Donato Arezzo

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Studio "IPP e fratture di femore Azienda USL Sud Est Toscana""

Codice Protocollo: PPI ICD9: 733.14 - 733.15 - 821

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 **18/12/2017**.

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 CEAVSE**

**Sezione Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---

**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**

**"Studio "IPP e fratture di femore Azienda USL Sud Est Toscana""**

Codice Protocollo: PPI ICD9: 733.14 - 733.15 - 821

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** versione 02/08/2017 del 06/11/2017
- **Scheda di raccolta dati** versione 02/08/2017
- **Algoritmo Naranjo** versione 02/08/2017
- **Algoritmo Evitabilità** versione 02/08/2017

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- Curriculum vitae Dr.ssa Rosella D'avella del 05/04/2013
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del 10/10/2017)
- Curriculum vitae Dr. Magnolfi Fabrizio del 10/11/2014)
- schema riassuntivo aspetti economici amministrativi
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 02/08/2017 del 10/10/2017)
- Analisi impatto aziendale del 11/10/2017
- Dichiarazione Natura Osservazionale del 10/10/2017
- Lettera Intenti del 10/11/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 17/11/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** PPI ICD9: 733.14 - 733.15 - 821- 12020-277-2017

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

**Dott. Massimo ALESSANDRI**, *Clinico*

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico Medicina Generale*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Prof. Daniele MARRELLI**, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**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. 14 su 26)**

Si ricorda che è obbligo 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 responsabile segreteria CEA VSE**

Arezzo, il 18/12/2017

**Sezione Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---