
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 11848_2017

Siena, il 16/10/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Baiocchi Stefano

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

"Osservazione dei diversi regimi terapeutici nella prevenzione delle infezioni nella chirurgia della cataratta"

Codice Protocollo: SBGNMCB

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 **16/10/2017**.

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

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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 ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Osservazione dei diversi regimi terapeutici nella prevenzione delle infezioni nella chirurgia della cataratta"

Codice Protocollo: SBGNMCB

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 16/10/2017

Notifica all'autorità competente (AIFA) del 28/09/2017

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio del 09/09/2017

Protocollo di studio del 09/09/2017

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 09/09/2017

Letteratura scientifica

Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) (versione firmata del 28/09/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione 1.0 del 09/09/2017)

Schema_budget del 09/09/2017

Dichiarazione_resp.fondi del 09/09/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 05/10/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11848_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*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
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. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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 Presidente

Siena, il 16/10/2017
