

---

**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 11970\_2017

Siena, il 20/11/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

*Allo sperimentatore Principale locale* De Leo Vincenzo

*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

"Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso di GC FEM, PI 82, vitamina E nel ridurre la sintomatologia climaterica in donne in peri menopausa con sintomatologia vasomotoria e sua tollerabilità nella routine clinica"

Codice Protocollo: 001

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 **20/11/2017**.

**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**

"Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso di GC FEM, PI 82, vitamina E nel ridurre la sintomatologia climaterica in donne in peri menopausa con sintomatologia vasomotoria e sua tollerabilità nella routine clinica"

Codice Protocollo: 001

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 14/10/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 14/10/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (del 31/10/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 31/10/2017)
- **Scheda tecnica integratore alimentare** (del 31/10/2017)

**DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**

- **Dichiarazione assenza conflitto di interessi** (del 31/10/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 31/10/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (del 31/10/2017)

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 31/10/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 06/11/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 31/10/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE NON FAVOREVOLE**

Il Comitato esprime parere negativo in quanto non ritiene accettabile la dichiarazione del ricercatore/proponente riguardante l'utilizzo del prodotto "GC FEM, PI 82, vitamina E" secondo normale pratica clinica, tale affermazione infatti è riferibile ai farmaci, non agli integratori alimentari.

Per la presentazione di un eventuale nuovo progetto di ricerca il Comitato ricorda che sarà necessario modificare il titolo, il disegno e la natura dello studio: da osservazionale ad interventistico, da no profit a profit (con relativa fornitura del prodotto sperimentale ai pazienti e stipula della copertura assicurativa).

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11970\_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*

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, *Delegata DD.SS.*

**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*

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

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

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

**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*

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

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)**

**Il Presidente**

Siena, il 20/11/2017

---