

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10213-2016

Siena, il 21/11/2016

*Al promotore* Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

*Allo sperimentatore locale* Pagliaro Antonio

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

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

Titolo: BLITZ Heart Failure (HF)

Codice Protocollo: BLITZ HF

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **21/11/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- 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: BLITZ Heart Failure (HF)

Codice Protocollo: BLITZ

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 27/07/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 27/07/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 03/08/2016)
- **Lista di controllo compilata** (versione del 06/08/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (versione del 08/09/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 4.0 del 01/08/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 21/07/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 4.0 del 01/08/2016)
- **Procedure confidenzialità** (versione 1.0 del 27/07/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit) - Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse del promotore no profit** (versione del 27/07/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.1 del 25/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 06/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 25/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 21/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - Dichiarazione accettazione 31.10.16 e dichiarazione pubblica conflitto interesse PI 21.10.16** (versione 2 del 31/10/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 08/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 21/11/2016**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10213\_2016

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

**Dott. Carmelo BENGALA, Clinico**

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

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale**

**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. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Maria PLATTER, Rappresentante del volontariato**

**Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**Dott.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)**

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;
- 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 della sperimentazione clinica 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, 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**

---