
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA CENTRO

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Telefono: 055-7947396

E-mail: segrcesf@unifi.it

Prot n

Firenze, il

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FERRARA

Allo sperimentatore Principale locale Fei Leonardo

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

"Efficacy of a brief manualized intervention Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) adapted to Italian cancer care setting. Study protocol for a randomized controlled trial"

Codice Protocollo: CALM

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 CENTRO riunitosi in data .

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

"Efficacy of a brief manualized intervention Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) adapted to Italian cancer care setting. Study protocol for a randomized controlled trial"

Codice Protocollo: CALM

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

Data di arrivo della documentazione completa: 30/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12393_spe

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

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. 0 su 0)

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 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
