
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 10362_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore locale Rentini Silvia

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

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

Titolo: Impatto della dieta ad elevato contenuto di FODMAP sui sintomi e sulla qualità della vita in pazienti con colite ulcerosa

Codice Protocollo: FODMAP16

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: Impatto della dieta ad elevato contenuto di FODMAP sui sintomi e sulla qualità della vita in pazienti con colite ulcerosa

Codice Protocollo: FODMAP16

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 01/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 30/10/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione del 26/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 23/10/2016)

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 26/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 26/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 01/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 26/10/2016)
- **- pubblicazioni scientifiche** (versione del 26/10/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Raccomandazione in relazione al modello di informazione consenso informato: a pag. 4 del Consenso informato è stato giustamente detto che data la natura dello studio non vi è l'obbligo di informare il proprio medico curante della partecipazione allo studio, ma a p. 6, ultime 5 righe, non è stata cancellata la frase corrispondente.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10362_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
