
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 11651_2017

Arezzo, il 18/09/2017

Egr. Direttore Generale

Azienda Usl Toscana Sud Est

Dr. Enrico Desideri

Egr. Direttore Sanitario

Azienda USL Toscana Sud Est

Dr.ssa Simona Dei

Egr. Dr. Mancuso Mauro

Direttore Sanitario

Clinica Di Riabilitazione Toscana S.p.a

C/o Ospedale S.Maria Alla Gruccia

Piazza del Volontariato, 2

52025 Montevarchi (AR)

Spett.le

Clinica di Riabilitazione Toscana Terranuova Bracciolini Spa

Via Gaetano Donizetti, 2

52028 Terranuova Bracciolini (AR)

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"RIABILITAZIONE MULTISENSORIALE DEL NEGLET"

Codice Protocollo: 360-9

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 **18/09/2017**.

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 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
"RIABILITAZIONE MULTISENSORIALE DEL NEGLET"

Codice Protocollo: 360-9

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** del 30/03/2017

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 26/07/2017
- **- accettazione del P.I** del 26/07/2017
- **Dichiarazione natura osservazionale** del 26/07/2017
- **Dichiarazione pubblica conflitto di Interessi** del 26/07/2017
- **Analisi Impatto Aziendale** del 26/07/2017
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta**
- **Consenso Soggetti incapaci** (versione 1 del 30/03/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 30/03/2017)
- **Schema riassuntivo Aspetti economici-amministrativi** del 26/07/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 04/08/2017

Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 360-9_ 11651__203_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*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 15 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 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.

Per Delega del Presidente

Arezzo , il 18/09/2017
