

Prot n 4300

Pisa, il 25/01/2018

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

*Allo sperimentatore Principale locale* Menichetti Francesco

*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 multicentrico toscano per la definizione di uno score di rischio predittivo di candidemia in pazienti afferenti ad area medica non intensivologica""

Codice Protocollo: NA

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 NORD OVEST riunitosi in data **21/12/2017**.

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**

""Studio multicentrico toscano per la definizione di uno score di rischio predittivo di candidemia in pazienti afferenti ad area medica non intensivologica""

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1 del 14/04/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 14/04/2016)

- **Scheda di raccolta dati**
- **Autorizzazione alla conduzione dello studio Bartoloni** ( del 03/08/2016)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** ( del 09/03/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** ( del 18/09/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** ( del 19/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** ( del 17/01/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Consenso informato per studio Clinico** (versione 1 del 14/04/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE A UNO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE**

Data di arrivo della documentazione completa: 14/12/2017

**Ha espresso il seguente parere:  
PARERE FAVOREVOLE**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, approva lo studio in oggetto.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1337**

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

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*  
**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*  
**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*  
**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*  
**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*  
**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostetrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**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. 18 su 22)**

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**

PISA, il 25/01/2018

---