
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 10983_2017

Siena, il 22/05/2017

Al promotore AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.

Alla CRO TFS DEVELOP - TFS TRIAL TRIAL FORM SUPPORT SRL

Allo sperimentatore Principale locale De Luca Andrea

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

"Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica"

Codice Protocollo: 146PO16106

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 **22/05/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica"

Codice Protocollo: 146PO16106

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE: riportata nell'elenco allegati della lettera di intenti del 13 aprile 2017

- **Protocollo di studio** (versione del 11/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 28/11/2016)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 15/01/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione del 10/04/2017)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione del 18/01/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 20/06/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione del 11/11/2016)
- **Pagina protocollo di studio firmata** dal coordinatore (in data 16/11/2016) e dal PI locale (in data 10/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA: riportata nell'elenco allegati della lettera di intenti del 13 aprile 2017

- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (del 20/06/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione del 11/11/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 08/04/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 13/04/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 05/04/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 13/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 08/07/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione REV_CTO del 19/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 19/04/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10983_2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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 Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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

Siena, il 24/05/2017
