

| | |
|--|-----------------------|
| Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM): | 20/03/2017 10935_2017 |
| Inserito in osservatorio AIFA (OSsC): | |
| Data di avvio procedura di validazione: | 07/04/2017 |
| Numero dello studio nell'Ordine del Giorno: | 10935 |

| IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica) | |
|---|---|
| TITOLO: | AbioKin Antibiotic Kinetics. Farmacocinetica degli antibiotici nei pazienti critici |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | NCT02609646 , versione 1.0, data 27/11/2015 |
| Numero EudraCT: | NA |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | GiViTi Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi di Terapia Intensiva (No Profit) |
| Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici): | Primo Servizio Anestesia e Rianimazione, Ospedale Alessandro Manzoni, Lecco |
| Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile): | Comitato Etico Internazionale delle Province di Lecco, Como e Sondrio - |

| IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente) | |
|--|--|
| (Qualifica) Cognome e Nome: | Spargi Genni |
| Sede di svolgimento dello studio: | Azienda USL Toscana Sud Est, U.O. Anestesia e Rianimazione |

| Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806. | |
|---|---|
| DISEGNO DELLO STUDIO: | <ul style="list-style-type: none"> • prospettico |
| OBIETTIVO: | Bracci: 0 |
| POPOLAZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti Età: <ul style="list-style-type: none"> • Maggiore di 18 Anni a Sesso: Femminile e Maschile ICD9: |
| INTERVENTO: | |
| CONFRONTO: | |
| OUTCOME: | |
| TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI: | |
| Altre informazioni: | |
| Numero ed età dei soggetti previsti per centro: | 120 soggetti |
| Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile): | |
| Durata dello studio: | 3 Anni |
| Periodo di arruolamento (ove applicabile): | |
| Periodo di Follow-up (ove applicabile): | |

| DOCUMENTAZIONE PRESENTATA |
|---------------------------|
|---------------------------|

| RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA | |
|---|------------|
| Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti: | |
| Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti: | 20/03/2017 |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero): | |

| ELEMENTI DA VALUTARE |
|----------------------|
|----------------------|

| ASPETTI ETICI | |
|---|----|
| Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili | Sì |
| Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili | Sì |
| I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società | Sì |
| La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata | NA |
| La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata | |

| INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO | |
|---|----|
| Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile): | |
| Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica | NA |
| Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate | NA |
| Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE | Sì |
| Le informazioni sono conformi al protocollo | Sì |
| Le informazioni sono conformi al protocollo | Sì |
| Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici | Sì |
| La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta | Sì |
| Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti | Sì |
| Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile) | NA |
| La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato | NA |
| E' presente altro materiale per i soggetti | NA |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero): | |
| La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata | Sì |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero): | |
| E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile) | Sì |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero): | |

| STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI | |
|--|----|
| L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi | Sì |
| L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale | Sì |
| L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale | Sì |
| Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto | NA |
| Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali | Sì |
| Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo | Sì |

| | |
|--|----|
| economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale | |
| b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca | Sì |
| Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile) | Sì |
| Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile) | NA |
| Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile) | NA |
| Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1) | Sì |
| Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement | Sì |
| Altro, specificare: | |

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):

Relatori