
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 10399_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore GiViTi Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi di Terapia Intensiva

Allo sperimentatore locale Cubattoli Lucia

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

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

Titolo: The Very old Intensive care Patient

Codice Protocollo: VIP 1

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 **17/01/2017**.

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
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: The Very old Intensive care Patient

Codice Protocollo: VIP 1

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Elenco dei Centri partecipanti**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 19/07/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio**
- **Protocollo di studio**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**

- **CV coordinatore dello studio** (versione 1.0 del 20/07/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 19/07/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1.0 del 19/07/2016)
- **Responsabilità e oneri promotore** (versione 1.0 del 19/07/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1.0 del 11/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 11/01/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 10/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/01/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10399

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 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*

Prof. Daniele LELLI, *Ingenere 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*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)

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.

