
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 11610/2017

Arezzo, il 21/11/2017

Alla CRO Fondazione per il tuo Cuore Onlus - ANMCO

Via La Marmora, 34

50121 Firenze

Egr. Dr. Cosmi Franco

UOS Cardiologia

Po. S. Margherita La Fratta

52040 Cortona (Arezzo)

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

"A Global Registry the demographics, socioeconomic and clinical factors, etiologies, pathophysiology, management, barriers to care and outcomes of heart failure patients- Global Congestive Heart Failure (G-CHF)"

Codice Protocollo: G-CHF

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 **20/11/2017**.

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 Amministrativa

Sezione Arezzo

Dr.ssa Sandra Bianchini

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**

"A Global Registry the demographics , socioeconomic and clinical factors, etiologies,pathophysiology, management, barriers to care and outcomes of heart failure patients- Global Congestive Heart Failure (G-CHF)"
Codice Protocollo: G-CHF

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.2 del 29/06/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 28/07/2017
- Dichiarazione no profit dello studio del 26/06/2017
- Dichiarazione no Profit Promotore del 26/06/2017
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.2 del 26/09/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione v 1.0 del 07/07/2017)
- CRF " point of Care"
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione v 1.0 del 07/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 02/08/2017
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione v 1.1 del 03/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione v 1.1 del 07/07/2017)
- Dichiarazione di accettazione del 31/08/2017
- Schema riassuntivo aspetti economici-amministrativi
- Analisi Impatto aziendale
- Dichiarazione pubblica conflitto interessi del 31/08/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 21/08/2017

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

Nella seduta del 20/11/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: G-CHF-11610-264-2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale

Dott.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

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 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.

Arezzo, il 21/11/2017

Il Responsabile Segreteria Amministrativa

Sezione Arezzo

Dr.ssa Sandra Bianchini
