
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

Siena, il

Al promotore Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP Jordi Gol)

Allo sperimentatore Principale locale Demurtas Jacopo

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

"HEart Failure European STRatification and OutcomeS"

Codice Protocollo: HEFESTOS STUDY

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 SUD EST riunitosi in data **15/01/2018**.

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

"HEart Failure European STRatification and OutcomeS"

Codice Protocollo: HEFESTOS STUDY

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione non applicabile del)
- **Protocollo di studio** (versione non applicabile del 04/04/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione non applicabile del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 21/08/2017)

- **Scheda di raccolta dati** (versione *na* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *na* del 04/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *na* del 04/04/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 04/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *na* del 04/04/2017)
- **- analisi impatto aziendale mod B6** (versione *na* del)
- **- accettazione sperimentatore locale** (versione *na* del 04/04/2017)
- **- dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi** (versione *na* del 04/04/2017)
- **- cv Dr. Demurtas** (versione *na* del)
- **- lettera di chiarimento** (versione *na* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Allegato economico B12** (versione *na* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/04/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11170_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. Carmelo BENGALA, *Clinico*
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*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 16 su 16)

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

....., il 15/01/2018
