

---

**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 262/2017

Arezzo, il 21/11/2017

**Al promotore** UNIVERSITY HOSPITALS BIRMINGHAM

**Egr. Dr. CECCARELLI GRAZIANO**

UO. Chirurgia Generale

Po. San Donato Arezzo

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

""Ileus management international (image) audit""

Codice Protocollo: IM-18

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  
""Ileus management international (image) audit""**

Codice Protocollo: IM-18

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 2.1 del 28/08/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NON APPLICABILE* del )

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- Dichiarazione di accettazione del 27/10/2017
- Dichiarazione Natura Osservazionale del 27/10/2017
- Dichiarazione Pubblica Conflitto Interessi del 27/10/2017
- Riassunto aspetti economici amministrativi del 27/10/2017
- Analisi Impatto aziendale
- Foglio Informativo per il paziente

Data di arrivo della documentazione completa: 27/10/2017

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

**nella seduta del 20/11/2017**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: IM-18-11999-262-2017**

**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*  
**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*  
**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.

## **II Responsabile Segreteria Amministrativa**

Arezzo , il 21/11/2017

Sezione Arezzo

Dr.ssa sandra Bianchini

---