
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 FIMMG - FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI DI MEDICINA GENERALE

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

"REGISTRO ACCESSI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE TOSCANA (REACT)"

Codice Protocollo: REACT

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**

"REGISTRO ACCESSI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE TOSCANA (REACT)"

Codice Protocollo: REACT

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione na del 23/03/2017)
- **istruzioni e FAQ REACT** (versione na del)
- **Scheda di raccolta dati - Guida visiva progetto REACT** (versione na del)
- **lista cosperimentatori** (versione na del 10/03/2017)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 23/03/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione Mod. B3 del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione Mod. B4 del)
- **Protocollo di studio** (versione clean del 22/06/2017)
- **Protocollo di studio** (versione tc del 22/06/2017)
- **Scheda MDS_REPOSI** (versione 2012 del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione na del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- Accettazione dello studio Dott. Demurtas** (versione non applicabile del)
- **- curriculum vitae Dr. Demurtas** (versione non applicabile del)
- **- Lettera intenti dello studio REACT** (versione non applicabile del)
- **- Dichiarazione conflitto interesse Dott. Demurtas** (versione non applicabile del)
- **- Analisi impatto aziendale locale** (versione non applicabile del)
- **- B12. Allegato Contratto Economico.A_Budget** (versione non applicabile del)
- **- Dichiarazione natura osservazionale P.I. locale** (versione non applicabile del)
- **- Dichiarazione natura indipendente e no-profit studio P.I. locale** (versione non applicabile del)
- (versione NON APPLICABILE del)

Data di arrivo della documentazione completa: 11/09/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11075_2018

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
Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica
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 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
