
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:

Prot n

Siena, il

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore locale BREGGIA MAURO

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

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

Titolo: Rischio aritmico associato a sindrome del QT lungo iatrogeno in pazienti anziani ospedalizzati (studio Asteroid).

Codice Protocollo: Asteroid

Eudract (se applicabile):

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 **19/12/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Rischio aritmico associato a sindrome del QT lungo iatrogeno in pazienti anziani ospedalizzati (studio Asteroid).

Codice Protocollo: Asteroid

Eudract (se applicabile):

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1 del 30/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1 del 30/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 01/10/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 01/10/2016)

- (versione n.5-6-bollettino MS del 31/12/2003)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 01/10/2016)
- (versione 1.0 del 01/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 01/10/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 05/12/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 05/12/2016)
- **Richiesta a Cineca modifica ATC studi osservazionali** (versione NON APPLICABILE del 05/12/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 01/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 01/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 30/11/2016)
- **- schema di budget** (versione 1 del 30/11/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Modello ICI_AOUS DA PERSONALIZZARE PER IL CENTRO DI GROSSETO** (versione 1 del 01/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 07/12/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 06/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 19/12/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10451-2016

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.ssa Silvia BRUCHI, Pediatra libera scelta

Dott. Alessandro CASINI, Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 14 su 14)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- 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.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
