
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: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10671_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore NOVARTIS PHARMA AG

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore locale Nuti Ranuccio

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

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

Titolo: Valutazione dei trattamenti nella pratica clinica – descrizione della gestione dello scompenso cardiaco in Europa

Codice Protocollo: CLCZ696B3401

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 **20/03/2017**.

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

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- stipula della convenzione
- 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
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Valutazione dei trattamenti nella pratica clinica – descrizione della gestione dello scompenso cardiaco in Europa

Codice Protocollo: CLCZ696B3401

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata:

Scheda di raccolta dati (versione del 15/12/2016)

Delega del Promotore al Richiedente (versione del 28/09/2016)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione del 25/01/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione 2 del 01/02/2017)

Protocollo di studio (versione 00 del 25/04/2016)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (versione del 09/02/2017)

Notifica all'autorità competente (AIFA) (versione del 15/02/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione del 17/11/2016)

errata corrige protocollo (versione del 16/02/2017)

Gazzetta Ufficiale 47 del 25.02.17 _ Classificazione ai fini della rimborsabilita' (versione del 25/02/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (versione del 31/01/2017)

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (versione del 01/02/2017)

Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente (versione del 28/09/2016)

Materiale per i soggetti

Informativa e consenso per lo studio versione 00.01 errata corrige, rilasciato il 31.01.2017

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 03/02/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione del 17/11/2016)

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (versione del 08/03/2017)

Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio (versione ultima rev. 17.03.17 del 08/03/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 08/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10671_2017

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

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*

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*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 25)

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.

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

- data di inizio 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 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.

Firma Presidente
