
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 11048_2017

Siena, il 22/05/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Paolo Gennaro

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

"Analisi istologica dei vasi linfatici utilizzati per le anastomosi linfatico-venose nel trattamento chirurgico mini-invasivo del linfedema"

Codice Protocollo: LVA2017

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 **22/05/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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 di laboratorio su campioni biologici**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Analisi istologica dei vasi linfatici utilizzati per le anastomosi linfatico-venose nel trattamento chirurgico mini-invasivo del linfedema"

Codice Protocollo: LVA2017

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 10/03/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 10/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 10/03/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 10/03/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/04/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11048

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 Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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.

Siena, il 23/05/2017