
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 10679_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore Agenzia regionale di sanità della Toscana (ARS)

Allo sperimentatore locale Riccardo Frazzetta

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

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

Titolo: Indagine di biomonitoraggio e valutazioni epidemiologiche a tutela della salute nei territori dell'Amiata.

Codice Protocollo: BIO-AMIATA

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:

- 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 di laboratorio su materiale biologico umano
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Indagine di biomonitoraggio e valutazioni epidemiologiche a tutela della salute nei territori dell'Amiata.

Codice Protocollo: BIO-AMIATA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata:

- **Elenco dei collaboratori** (versione - del 09/02/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione - del 09/02/2017)
- **Protocollo di studio - protocollo emendato Versione 2 del 02/03/2017** (versione 2 del 02/03/2017)
- Documentazione centro-specifica
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 10/02/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 09/02/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Modello di informazione**

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - richiesta in data 03.03.17** (versione -- del 03/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione -- del 30/08/2015)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 02/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10679_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*

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*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 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 del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo soggetto;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale;
- 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.

Firma Presidente
