
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 10268_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore AZIENDA Usl Toscana Sud Est PO. San Donato - Arezzo

Allo sperimentatore locale Dr. PULERA' ANTONIO

al Direttore della struttura di afferenza del P.I. Dr. FELICI MARIO

Dir U.O. Geriatria- Po. San Donato Arezzo

Al Direttore Generale della struttura di Afferenza Dott. Enrico Desideri

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

Titolo: Il senso di autoefficacia del Caregiver come valore nei pazienti affetti da cronicità

Codice Protocollo: CGG-2016

Eudract (se applicabile): NA

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 **21/11/2016**.

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: Il senso di autoefficacia del Caregiver come valore nei pazienti affetti da cronicità

Codice Protocollo: CGG-2016

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Protocollo di studio** (versione 20160118 del 30/09/2016)

- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 20160118 del)
- **- dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico** (versione 20160118 del)
- **- Dichiarazione natura osservazionale dello studio** (versione 20160118 del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 20160118 del 28/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione NON APPLICABILE del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE

nella seduta del 21/11/2016

raccomandazione: in relazione al modello di informazione consenso informato: in considerazione della tipologia di indagine, la frase a pag. 6, in cui si parla dell'importanza di informare il medico di medicina generale (soprattutto in quanto si chiede al caregiver di sottoscrivere che "nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il farmaco in studio ed altri trattamenti medici) non è pertinente.

Numero registro pareri del Comitato Etico:CGG 2016- 10268-238-2016

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Carmelo BENGALA, Clinico

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

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

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. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

Dott.ssa Maria PLATTER, Rappresentante del volontariato

Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica

Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Dott.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)

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 per delega del Presidente
