
Comitato Etico Regione Toscana

AREA VASTA CENTRO

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla,
3 - 50134 Firenze

E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, il 15/01/2025

Al promotore Azienda USL Toscana Centro

Allo sperimentatore Principale locale PETTA DOMENICA
SOC Medicina d'Urgenza San Giuseppe

Ai centri coinvolti

Giannini Andrea

SOC Anestesia e rianimazione San Giuseppe

Cravotta Ilaria

SOC Gastroenterologia ed endoscopia digestiva San Giuseppe

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Complicanze dei cateteri Midline e Minimidline: uno studio osservazionale prospettico dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli"

Codice Protocollo: ComplCat01

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 CENTRO riunitosi in data **14/01/2025**.

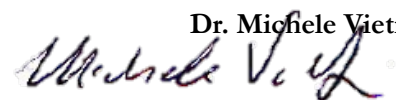
Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- 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 della Segreteria Tecnico Scientifica

Dr. Michele Vietri



Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi
medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Complicanze dei cateteri Midline e Minimidline: uno studio osservazionale prospettico
dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli"

Codice Protocollo: ComplCat01

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 14/01/2025

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 01/10/2024)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione del 01/10/2024)
- **Scheda di raccolta dati - scheda raccolta dati** (versione 1.0 impianto del 19/09/2024)
- **Scheda di raccolta dati - scheda raccolta dati** (versione 1.0 rimozione del 19/09/2024)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico) - elenco** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - documentazione DM** (versione del 19/09/2024)
- **7_CheckList_Istruttoria_Device ComplCat01** (versione del 07/11/2024)
- **Analisi d'impatto aziendale valido per tutti i Centri AUSL** (versione - del 04/10/2024)
- **risposta chiarimenti mancata presentazione certificati CE** (versione - del 09/12/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Petta Domenica SOC Medicina d'Urgenza
San Giuseppe

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 01/10/2024)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale Drssa Petta** (versione del 05/03/2023)
- **Foglio informativo e consenso - consenso informato** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Drssa Petta (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 01/10/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Giannini Andrea SOC Medicina d'Urgenza
San Giuseppe

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 30/09/2024)
- **Foglio informativo e consenso - consenso informato** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 30/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Cravotta Ilaria SOC Gastroenterologia ed
endoscopia digestiva San Giuseppe

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 01/10/2024)
- **Foglio informativo e consenso - consenso informato** (versione 1.0 del 19/09/2024)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 01/10/2024)

Data di arrivo della documentazione completa: 09/12/2024

**Ha espresso il seguente parere:
FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 27620_DM

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

Dr.ssa Silvia ASARO, *Esperto in Dispositivi Medici*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr. Alessandro BUSSOTTI, *Medico di Medicina Generale*

Prof. Francesco CAPPELLI, *Clinico (esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)*

Avv. Giulia CARRAVETTA, *Esperta in materia assicurativa*

Prof. Renato CORRADETTI, *Farmacologo*

Dr. Matteo GALLETTI, *Esperto di bioetica*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Avv. Leonardo LASCIALFARI, *Esperto in materia giuridica*

Dr. Luca LIVRAGHI, *Oncologo*

Dr. Giuseppe PEPE, *Internista*

Ing. Francesca SATTA, *Ingegnere clinico*

Dr. Francesco SOFI, *Esperto in Nutrizione*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

-

Sussistenza numero legale (n. 13 su 20)

Si ricorda che è obbligo 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 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.

Firenze, il 14/01/2025

Il Presidente

Prof Matteo Galletti