

Comitato Etico Regione Toscana

Sezione: 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 18/10/2024

Al promotore Azienda USL Toscana Centro

Allo sperimentatore Principale locale CEI FRANCESCO Medicina interna I San Giuseppe

e per i seguenti centri:

Medicina Interna SS Cosma e Damiano

Medicina interna San Marcello e San Iacopo I

Day Service Medicina San Marcello

Medicina interna I Santo Stefano

Medicina interna II Santo Stefano

Medicina interna III Santo Stefano

Medicina interna Santa Maria Annunziata I

Medicina interna Serristori e Santa Maria Annunziata II

Medicina interna Borgo San Lorenzo

Medicina interna Santa Maria Nuova

Medicina interna I San Giovanni di Dio

Medicina interna II San Giuseppe

Geriatria Firenze Empoli

Geriatria Pistoia

Geriatria Prato

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

"Terapia dello scompenso alla dimissione"

Codice Protocollo: TESCODI

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regione Toscana - sezione AREA VASTA CENTRO riunitosi in data **15/10/2024**.

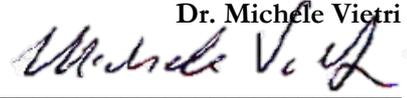
Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- 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**

"Terapia dello scompenso alla dimissione"

Codice Protocollo: TESCODI

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 15/10/2024

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- ① **Protocollo di studio** (versione 1 del 31/12/2023)
- ① **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 31/12/2023)
- ① **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata dal promotore e dal medico Coordinatore Dr Cei** (versione del 18/05/2024)
- ① **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio firmata dal promotore e dal medico Coordinatore Dr Cei (se no-profit)** (versione del 18/05/2024)
- ① **Scheda di raccolta dati - crf** (versione 1 del 31/12/2023)
- ① **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico) - lista centri** (versione 1.0 del 31/12/2023)
- ① **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione ID RSO 1457 del 26/06/2024)
- ① **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 18/05/2024)
- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale Dr Cei**
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Dr Cei (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 18/05/2024)
- ① **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione UNICA 1 del 20/06/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Federico Parolini SOC Medicina Interna SS Cosma e Damiano

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 20/06/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Franco Cipollini SOC Medicina Interna
San Marcello e San Jacopo I

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (*versione del 20/06/2024*)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (*versione del 20/06/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Marco Frati SOS Day Service Medicina
San Marcello Medicina

- ① **Lettera di intenti del promotore per il CE** (*versione del 18/05/2024*)
- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (*versione del 04/06/2019*)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (*versione del 23/06/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Filippo Vannoni SOC Medicina interna
I Santo Stefano

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (*versione del 20/06/2024*)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (*versione del 20/06/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024*)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (*versione 1.1 TC del 17/09/2024*)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Giovanni D'Errico SOC Medicina
interna II Santo Stefano

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (*versione del 01/07/2024*)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (*versione del 01/07/2024*)

- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Drssa Cristiana Seravalle SOC Medicina interna III Santo Stefano

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 02/04/2019)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 24/06/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Luca Mattei SOC Medicina interna Santa Maria Annuziata I

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 03/07/2024)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 03/07/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Andrea Herbst SOC Medicina interna Serristori e Santa Maria Annuziata II

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 19/06/2024)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 19/06/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Filippo Risaliti SOC Medicina interna
Borgo San Lorenzo

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 03/07/2024)
- ① **Pagina firma protocollo**
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Giacomo Campi SOC Medicina
interna Santa Maria Nuova

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 05/07/2024)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 05/07/2024)
- ① **Pagina firma protocollo** (versione del 05/07/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Drssa Simona Filetti SOC Medicina
interna I San Giovanni di Dio

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 24/06/2024)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 26/06/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Drssa Giulia Pelagalli SOC Medicina
interna II San Giuseppe

- ① **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 24/06/2024)
- ① **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 24/06/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- ① **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Drssa Giulia Bulli SOC Geriatria Firenze Empoli

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 26/06/2024)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 26/06/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Drssa Giulia Lucarelli SOC Geriatria Pistoia

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 03/10/2024)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 20/06/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA Dr Simone Venturini SOC Geriatria Prato

- 🕒 **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 28/06/2024)
- 🕒 **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 29/06/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente incapace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 CLEAN del 17/09/2024)
- 🕒 **Foglio informativo e consenso paziente capace** (versione 1.1 TC del 17/09/2024)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/10/2024

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 27012_oss

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

Dr.ssa Manuela ANGILERI, *Farmacista Servizio Sanitario Regionale*

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

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr. Yari BARDACCI, *Rappresentante area Professioni Sanitarie*

Dr. Alessandro BUSSOTTI, *Medico di Medicina Generale*

Dr.ssa Maria Adelaide CALIGO, *Esperto in genetica*

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*

Dr.ssa Antonina CHICCOLI, *Pediatra*

Prof. Renato CORRADETTI, *Farmacologo*

Dr. Matteo GALLETTI, *Esperto di bioetica*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Avv. Leonardo LASCIALFARI, *Esperto in materia giuridica*

Dr.ssa Maria Grazia LAUREANO, *Rappresentante Volontariato per l'assistenza*

Dr. Luca LIVRAGHI, *Oncologo*

Dott.ssa Francesca MARTELLA, *Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica*

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. 19 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
15/10/2024

Il Presidente

Prof Matteo Galletti