

Prot n 2840

Pisa, il 18/01/2018

*Al promotore* FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

*Allo sperimentatore Principale locale* Orsini Enrico

*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

"Studio di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."

Codice Protocollo: CERTI

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 NORD OVEST riunitosi in data **07/12/2017**.

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.

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

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 osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici**  
**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."  
Codice Protocollo: CERTI

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Questionario EQ\_5D\_5L maggiorenni**
- **Questionario EQ\_5D\_5L minori**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 22/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 17/07/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 15/11/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 20/11/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 20/11/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 20/11/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 28/11/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 20/11/2017)
- **Dichiarazione natura indipendente e no profit dello studio** (del 20/11/2017)
- **Dichiarazione studio osservazionale** (del 20/11/2017)
- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** (del 20/11/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Foglio informativo per il paziente adulto e Consenso Informato** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Foglio informativo per il paziente minore e Consenso Informato** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - Lettera informativa per il Medico di medicina generale** (versione 0 del 29/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/11/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11188\_ORSINI**

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

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

**Dr. Luigi SPAZIANTE**, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**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. 17 su 22)**

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 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.

**Il Presidente**

Pisa, il 18/01/2018

---