

Prot n 33078

Pisa, il 12/06/2017

Al promotore ISTITUTO CLINICO HUMANITAS

Allo sperimentatore Principale locale Blois Matteo

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

"REGISTRO ITALIANO DELLE ERCP CON SPYGLASS."

Codice Protocollo: SPYGLASS

Eudract (se applicabile): NA

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 **25/05/2017**.

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
"REGISTRO ITALIANO DELLE ERCP CON SPYGLASS."

Codice Protocollo: SPYGLASS

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 25/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del 19/11/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NON APPLICABILE* del 19/11/2015)
- **Scheda di raccolta dati**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 01/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 31/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 01/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali ALTRI** (versione 1.1 del 02/12/2015)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali**

Data di arrivo della documentazione completa: 27/04/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni. 1) Nella lettera di accettazione dello sperimentatore: - deve essere riportato il titolo dello studio (viene indicato genericamente "Registro Spyglass"); - devono essere eliminate alcune parti non pertinenti allo studio, ad esempio: "... (per studi interventistici farmacologici) del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"; "... di accettare il compenso economico proposto dal promotore in quanto, a mio parere, considerando le caratteristiche tecnico-scientifiche dello studio, lo stesso risulta congruo oppure per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative; "... che l'attività di sperimentazione si svolgerà oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto (solo per studi profit). 2) In accordo a quanto previsto dal DGR n. 731 del 22 Settembre 2008 della Regione Toscana ("PROPRIETA' DEI DATI E LORO PUBBLICAZIONE. 9.1 La proprietà dei dati relativi alle sperimentazioni, alla loro esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e dell'Azienda sanitaria in cui la sperimentazione si è svolta"), la proprietà dei dati deve essere condivisa tra il Promotore e le strutture di appartenenza degli sperimentatori collaboratori. 3) Deve essere chiarito se il centro dello sperimentatore ha in dotazione il dispositivo Spyglass; inoltre deve essere specificato il tipo di possesso del dispositivo oggetto dello studio. 4) Nel testo informativo per il paziente: - devono essere indicate data e versione; - deve essere riportato il Promotore dello studio; - deve essere specificata la durata dello studio e deve essere indicato il numero delle visite previste dallo studio; - devono essere elencati i dati che saranno raccolti durante lo studio e le valutazioni che saranno effettuate; - deve essere fatto riferimento al Decreto Legislativo 196/2003, e dalla Deliberazione del Garante n. 52/2008; - devono essere riportati il luogo, responsabile e la durata di conservazione dei dati; a tale proposito deve essere riportato che i dati saranno conservati per almeno 7 anni; - deve essere fatto riferimento alla polizza assicurativa (es. data la natura osservazionale dello studio non è prevista una polizza assicurativa ad hoc); - deve essere riportato che lo studio è stato valutato e approvato dal Comitato etico per la sperimentazione clinica Area Vasta Nord Ovest. 5) Nel modulo di consenso deve essere inserito lo spazio per il nome e cognome dello sperimentatore. 6) Nella lettera al medico curante: - devono essere indicate data e versione; - deve essere riportato il Promotore dello studio; - deve essere specificata la durata dello studio e deve essere indicato il numero delle visite previste dallo studio; - devono essere elencati i dati che saranno raccolti durante lo studio e le valutazioni; - deve essere riportato che lo studio è stato valutato e approvato dal Comitato etico per la sperimentazione clinica Area Vasta Nord Ovest; 7) Nella CRF deve essere indicato il titolo dello studio. 8) In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni del comma 8 dell'art. 14 del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, seguendo la procedura descritta nella circolare del Ministero della Salute del 2 agosto 2011. Il proponente dovrà completare la comunicazione on-line, con i dati di sua competenza relativi al centro ed all'approvazione del Comitato Etico. L'indirizzo on line a cui comunicare l'avvio di indagine clinica è il seguente:

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1433

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

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

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

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. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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

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. 14 su 24)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 12/06/2017
