
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

ubicato c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996392-247-287

E-mail:

Prot n

Pisa, il

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore locale Mancuso Michelangelo

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. BONUCCELLI UBALDO

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

Titolo: DEVELOPING TOOLS FOR TRIAL READINESS IN PRIMARY MITOCHONDRIAL MYOPATHIES OF THE ADULTHOOD

Codice Protocollo: NA

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 **30/03/2017**.

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: DEVELOPING TOOLS FOR TRIAL READINESS IN PRIMARY MITOCHONDRIAL MYOPATHIES OF THE ADULTHOOD

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio - COMPLETO DI SINOSI** (versione *FINALE* del 15/06/2016)
- **LETTERA PROF.SSA SERVIDEI DEL POLICLINICO GEMELLI** (versione *non applicabile* del 07/03/2017)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - LETTERA DI AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO AOUP** (versione *non applicabile* del 06/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - COMPLETO DI CONSENSO**

- Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 1 del 02/03/2017)
- Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile) - LETTERA TELETHON (versione non applicabile del 24/01/2017)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 14/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 30/03/2017

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole): Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni.

- 1) Deve essere fornita la sinossi in italiano recante il titolo dello studio congruente a quello riportato nel testo informativo per il paziente.
- 2) Chiarire quanti pazienti saranno arruolati a Pisa (nella lettera di intenti è riportato 20 pazienti, nel protocollo 15 pazienti).
- 3) Chiarire la quantità di sangue che verrà prelevata al paziente per l'esecuzione della analisi previste dallo studio (nel protocollo 5 ml, nel testo informativo per il paziente 10 ml).
- 4) Fornire maggiori informazioni riguardo i soggetti "di controllo" citati nel protocollo.
- 5) Specificare il grado di anonimato e la modalità di codifica dei campioni biologici.
- 6) Nel testo informativo per il paziente:
 - devono essere meglio descritte le scale di valutazione che saranno somministrate al paziente;
 - deve essere specificato il tempo di conservazione dei campioni biologici. Inoltre, deve essere riportato che il responsabile della conservazione dei campioni, prima del loro invio al laboratorio centralizzato, sarà il Dr. Michelangelo Mancuso;
 - nelle frasi "Durante queste valutazioni, se Lei acconsente, è possibile che venga videato" e "Le ricordiamo che acconsentire ad essere videato è volontario e non vincolante all'inclusione nello studio" il termine "videato" deve essere eliminato e sostituito con un termine più comprensibile;
 - deve essere fatto riferimento all'aspetto assicurativo, specificando che vista la natura dello studio non è stata stipulata una polizza assicurativa ad hoc.
- 7) Nel modulo di consenso deve essere riportata l'opzione di scelta per l'adesione alla esecuzione di video nel corso della visita.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1384

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 Delegato Del Direttore Sanitario

Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Dr. Ssa Luana DAL CANTO, Farmacista Ssr

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Angiolo GADDUCCI,

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest

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

Prof. Ssa Francesca GIARDINA, Esperto In Materia Giuridica

Prof. Ssa Marta MOSCA, Clinico Immunologo

Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo - 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. Giuseppe ROSSI, Biostatistico

Ferruccio SANTINI,

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

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

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

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 Presidente
