

Prot n 67576

Pisa, il 11/12/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore Principale locale Siciliano Gabriele

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 osservazionale sul ruolo del Noxiall nella modulazione del dolore neuropatico in pazienti neuromuscolari""

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 **26/10/2017**.

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 osservazionale sul ruolo del Noxiall nella modulazione del dolore neuropatico in pazienti neuromuscolari""

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 26/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1 del 18/05/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 30/05/2017)
- **Prospetto Costi**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 24/05/2017)
- **Natura osservazionale** (del 30/05/2017)
- **Natura indipendente e no profit** (del 30/05/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 17/07/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 20/01/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 18/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/07/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni:

- 1) In relazione alla dichiarata natura osservazionale dello studio, deve essere chiarito se la frequenza di visite (ogni 30 giorni) corrisponde alla pratica clinica corrente per questa tipologia di pazienti.
- 2) Nel protocollo: - il rationale è limitato e pertanto deve essere ampliato, esplicitando le condizioni in cui NOXIALL è prescritto regolarmente nella pratica clinica e giustificando il disegno dello studio che prevederebbe una parte retrospettiva e una prospettica. In relazione alla parte retrospettiva (definita esclusivamente come “pazienti già in terapia (si presume con integratore) da febbraio 2017”, deve essere definito l’intervallo di tempo a cui si riferisce la raccolta dei dati; - devono essere definiti gli endpoints; - devono essere riscritti i criteri di selezione, in quanto risultano inadeguati sia per definire la popolazione retrospettiva che quella prospettica, distinguendo le due popolazioni. Deve essere inoltre specificato da quanto tempo i soggetti naive all’integratore hanno la diagnosi di malattia e, se in terapia, quale e da quanto tempo; - deve essere descritta la raccolta dati retrospettiva; - in merito all’analisi statistica, deve essere specificato la dimensione campionaria sia della parte retrospettiva che di quella prospettica e come è stata calcolata; inoltre deve essere riscritta la sezione relativa all’analisi dei dati, distinguendo la parte retrospettiva da quella prospettica; - devono essere specificati il tempo di conservazione dei dati (almeno 7 anni) e il responsabile della conservazione. Deve inoltre essere definita con maggiore chiarezza la modalità di gestione dell’anonimato.
- 3) Deve essere predisposta la scheda raccolta dati (CRF), recante data e versione.
- 4) Deve essere fornita la scheda tecnica dell’integratore.
- 5) Alla luce delle modifiche e integrazioni da apportare nel protocollo, il testo informativo per il paziente deve essere riscritto integrandolo opportunamente, predisponendo inoltre un testo informativo per il paziente per la parte retrospettiva ed un testo informativo per il paziente per la parte prospettica, con i relativi moduli di consenso.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1539

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*
Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*
Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*
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. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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 11/12/2017
