

Prot n 398

Pisa, il 03/01/2018

Al promotore IST. DI RICERCHE FARMACOLOG. M. NEGRI

Allo sperimentatore Principale locale Prof. Iudice Alfonso

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

"La gestione dell'epilessia nella pratica clinica riflette i bisogni espressi dai pazienti? Studio prospettico di confronto tra pazienti e medici"

Codice Protocollo: EPINEEDS

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 **09/11/2017**.

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

"La gestione dell'epilessia nella pratica clinica riflette i bisogni espressi dai pazienti? Studio prospettico di confronto tra pazienti e medici"

Codice Protocollo: EPINEEDS

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 10/04/2017)
- **Scheda di raccolta dati - per il medico** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Scheda di raccolta dati - per il paziente** (versione 1.0 del 18/01/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 18/01/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 30/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 26/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 26/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 26/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 26/04/2017)
- **prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** (del 26/04/2017)
- **Dichiarazione studio osservazionale** (del 26/04/2017)
- **Dichiarazione natura indipendente e no profit dello studio** (del 26/04/2017)
- **Richiesta parere al DS firmata** (del 26/04/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - per il paziente minorenne** (versione 1.0 del 18/01/2017)
- **Foglio informativo e consenso - per il paziente adulto** (versione 1.0 del 18/01/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/10/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

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, approva lo studio in oggetto.

Il CEAVNO prende atto di quanto dichiarato nella lettera di chiarimenti, datata 6 ottobre 2017, dallo sperimentatore locale in merito al fatto che verranno arruolati solo pazienti maggiorenni.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1550

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.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

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

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

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

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

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*

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. 15 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 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 03/01/2018
