

Prot n 46158

Pisa, il 29/08/2017

*Al promotore CLICON SRL*

*Allo sperimentatore Principale locale Vincenti Rigoletta*

*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 AATD OR Stima dei soggetti con Deficit di alpha-1 antitrypsin (AATD) e di consumo di risorse a carico del Sistema Sanitario Nazionale di questi pazienti "

Codice Protocollo: 20170130 Studio AATD OR

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 **06/07/2017**.

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 AATD OR Stima dei soggetti con Deficit di alpha-1 antitrypsin (AATD) e di consumo di risorse a carico del Sistema Sanitario Nazionale di questi pazienti "

Codice Protocollo: 20170130 Studio AATD OR

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione na del 13/02/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 30/01/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 30/01/2017)

- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione originale del 14/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione originale del 24/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione originale del 24/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione originale del 12/02/2014)

Data di arrivo della documentazione completa: 06/06/2017

**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) Sia nel protocollo che nella sinossi deve essere aggiunta la versione (i documenti recano solo la data).
- 2) Deve essere fornita la bozza di convenzione tra Promotore e centro clinico, specificando inoltre la destinazione del compenso previsto.
- 3) Nel protocollo: - devono essere riportati gli endpoint; - nel paragrafo “proprietà del dato” deve essere chiarita la frase “Al termine dell’analisi CliCon S.r.l. provvederà alla restituzione dei dati al soggetto titolare del trattamento”; -devono essere fornite indicazioni sul luogo, responsabile e gestione del dato;- deve essere previsto il consenso scritto del paziente. A riguardo deve essere predisposto un testo informativo e il relativo modulo per l’espressione del consenso. A questo proposito risulta non corretta la previsione del promotore di acquisire dati clinici senza il consenso scritto del soggetto interessato. Infatti, per uno studio retrospettivo si applicano le disposizioni del Garante della Privacy (Autorizzazione n. 9 del 2016 del Garante della Privacy - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica) che autorizza il trattamento dei dati anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica. Tuttavia, la suddetta autorizzazione non riguarda le sperimentazioni che possono essere realizzate mediante il trattamento di dati riferiti ad interessati che sia possibile contattare al fine di renderne l’informativa e acquisirne il consenso. Pertanto, in caso di impossibilità organizzativa, è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, agli esiti di ogni ragionevole sforzo compiuto dallo sperimentatore per contattarli, risultino al momento dell’arruolamento deceduti o non contattabili. Resta fermo l’obbligo di raccogliere il consenso in tutti i casi in cui, nel corso dello studio sia possibile rendere loro un’adeguata informativa (quindi da predisporre) ed in particolare laddove questi si rivolgano al centro per visite di controllo.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1491**

**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.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

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

**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. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**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*

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 29/08/2017

---