

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247 - 050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 39347

Pisa, il 13/07/2017

*Al promotore* FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

*Allo sperimentatore Principale locale* Sampietro Tiziana

*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 di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."

Codice Protocollo: CERTI

Eudract (se applicabile):

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 **22/06/2017**.

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 di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."  
Codice Protocollo: CERTI

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Scheda di raccolta dati** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Questionario EQ\_5D\_5L maggiorenni**
- **Questionario EQ\_5D\_5L minori** (
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 22/05/2017)

- **Protocollo di studio** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 0 del 29/05/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** - (versione 1 del 30/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** - (versione 1 del 28/10/2016)
- **DICHIARAZIONE CONFLITTO DI INTERESSI** (versione 1 del 22/05/2017)
- **FATTIBILITA' LOCALE** (versione 1 del 14/06/2017)
- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 05/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per adulti** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per minori** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 0 del 29/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/06/2017

**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) Nel protocollo: - deve essere chiarita la frase riportata al punto 2 degli obiettivi secondari: “e assumendo come censorizzati i casi ancora in trattamento alla data di chiusura di ogni analisi”; - deve essere ampliata la parte statistica in relazione all’analisi dei dati inerenti i diversi obiettivi prefissati (es: costi rispetto all’efficacia del trattamento, efficacia effettiva del trattamento farmacologico, sicurezza dei farmaci etc.). 2) Nel testo informativo per il paziente: - devono essere chiariti il disegno, l’obiettivo dello studio e come avverrà la scelta dei due farmaci in studio, specificando che sono in commercio in Italia; - devono essere specificati il responsabile, il luogo e la durata di conservazione dei dati; - deve essere specificato che al paziente verrà somministrato un questionario sulla vita indicando le tempistiche di somministrazione; 3) Nel foglio informativo e consenso al minore (da 12 anni in su): - l’obiettivo deve essere scritto in maniera più semplice per garantire una facile lettura al minore; - deve essere specificato che al paziente verrà somministrato un questionario sulla vita indicando le tempistiche di somministrazione. 4) In tutti i moduli di consenso deve essere aggiornato il riferimento normativo sulla privacy (sostituendo “Legge 675/96 con “Dlvo 196/2003”).

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1466**

**Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:**

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

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

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

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

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

**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. 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*

**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. 16 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 13/07/2017

---