

Prot n 4004

Pisa, il 24/01/2017

Al promotore FONDAZIONE SISA

Allo sperimentatore Principale locale Miccoli Roberto

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

"Registro delle dislipidemie familiari in Italia."

Codice Protocollo: Lipigen

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 **21/12/2017**.

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
"Registro delle dislipidemie familiari in Italia."

Codice Protocollo: Lipigen

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 13/11/2011)
- **Parere emendamento** (23/05/2015)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (del 07/08/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 13/05/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 5 del 22/12/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 12/05/2015)

- **Notifica cambio coordinatore** (del 28/01/2016)
- **Emendamento al protocollo** (versione 1.0 del 23/04/2015)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 23/04/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 23/07/2015)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 26/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 21/08/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 03/11/2015)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 21/08/2017)
- **Foglio informativo e consenso adulti** (versione del 12.05.2015)
- **Foglio informativo e consenso minori** (versione del 12.05.2015)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione del 12.05.2015)
- **Foglio informativo e consenso - per il paziente adulto ed il minore** (versione del 26/06/2017)
- **Consenso esame genetico** (del 13/11/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione del 26/06/2017)
- **Lettera di chiarimenti del Dr.Miccoli sulle analisi geniche**

Data di arrivo della documentazione completa: 20/12/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11054_MICCOLI

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*
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.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
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. 18 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 24/01/2018
