

Prot n 2810

Pisa, il 18/01/2018

Al promotore FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

Allo sperimentatore Principale locale Taddei Stefano

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

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 **07/12/2017**.

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

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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Questionario EQ_5D_5L maggiorenni**
- **Questionario EQ_5D_5L minori**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (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)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 17/07/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 15/11/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 30/10/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 30/10/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 19/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 16/10/2017)
- **Dichiarazione natura osservazionale studio** (del 30/10/2017)
- **Dichiarazione natura indipendente e no profit dello studio** (del 30/10/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 27/11/2017)
- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** (del 30/10/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Modulo di consenso informato per adulto** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Foglio informativo per il paziente minore e Consenso Informato** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 0 del 29/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, considerato il Parere Favorevole espresso dal CEAVNO per analoga sperimentazione in data 12 settembre 2017 (Prof.ssa Sampietro FTGM), approva lo studio in oggetto anche per il centro del Dr. Stefano Taddei (AOUN)
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11188_TADDEI

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. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostetrico-ginecologico

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

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

Dr. Luca PULIZIA, Rappresentante Area Infermieristica

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

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. 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 18/01/2018
