

Prot n 33075

Pisa, il 12/06/2017

Al promotore FONDAZIONE SISA

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

"Registro delle dislipidemie familiari in Italia."

Codice Protocollo: lipigen

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 **25/05/2017**.

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

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 25/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 13/11/2011)
- **Parere emendamento** (versione *NON APPLICABILE* del 23/05/2015)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del 07/08/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* 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** (versione NON APPLICABILE 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

- **LETTERA SPERIMENTATORE** (versione 1 del 21/02/2017)
- **DICHIARAZIONE CONFLITTO DI INTERESSI** (versione 1 del 21/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale -** (versione 1 del 10/05/2017)
- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 05/05/2017)
- **FATTIBILITA' LOCALE** (versione 1 del 10/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.0 del 12/05/2015)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 13/01/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2.0 del 12/05/2015)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per i minori** (versione 2.0 del 12/05/2015)

Data di arrivo della documentazione completa: 09/05/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

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, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni. 1) In accordo a quanto previsto dal DGR n. 731 del 22 Settembre 2008 della Regione Toscana (“PROPRIETA’ DEI DATI E LORO PUBBLICAZIONE. 9.1 La proprietà dei dati relativi alle sperimentazioni, alla loro esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e dell’Azienda sanitaria in cui la sperimentazione si è svolta”), la proprietà dei dati derivanti dalla sperimentazione deve essere condivisa tra il Promotore e le strutture di appartenenza degli sperimentatori collaboratori. 2) Considerato che il registro prevede anche la raccolta di dati genetici, la modalità di acquisizione del consenso deve essere conforme a quanto previsto dalla Autorizzazione del garante 8/2016, che in merito all’impossibilità di acquisire il consenso per il trattamento di dati genetici riporta (art. 8, comma 8.1): “Conservazione a fini di ricerca. I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e: a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice”. Pertanto, dal momento che i dati genetici relativi a soggetti non contattabili

consentono di identificare gli interessati (raccolta dati da cartella clinica), deve essere acquisita l'autorizzazione da parte del Garante della Privacy. 3) Deve essere chiarito se presso il centro della Dr.ssa Sampietro saranno arruolati anche soggetti minori. In caso affermativo, deve essere indicata la fascia di età e devono essere predisposti i testi informativi e i relativi moduli di consenso per i soggetti minori (il testo informativo denominato "consenso informato minori versione 2 del 12 maggio 2015" è rivolto ai genitori) eventualmente suddivisi per le diverse fasce di età (es. 7-13 anni; 14 -18 anni), fermo restando che il protocollo non specifica l'età minima. 4) In merito alla partecipazione dei pazienti minori, si fa presente che la potestà dei genitori è stata sostituita dalla responsabilità genitoriale in virtù delle profonde modifiche apportate al codice civile, e in particolare all'art. 316, dal decreto legislativo 28 dicembre 2013, n. 154, revisione delle disposizioni vigenti in materia di filiazione (G.U. 8 gennaio 2014, n.5), emanato a norma dell'art. 2 della legge 10 dicembre 2012, n. 219 che, all'art. 1, ha previsto anche l'introduzione dell'art. 315 bis c.c. In virtù della nuova normativa, appare necessario informare e ascoltare direttamente il minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento e acquisire da lui il consenso; potranno essere informati e ascoltati i genitori, solo qualora ciò appaia opportuno nell'esclusivo interesse del minore e comunque nel rispetto delle esigenze di tutela della riservatezza dell'interessato. Pertanto il testo informativo per il genitore e quello per il minore adolescente (12-18 anni) dovranno essere modificati di conseguenza, prevedendo il consenso scritto del paziente minore e l'assenso dei genitori. 5) Nel testo informativo per il soggetto adulto, nell'intestazione, la dicitura "consenso informato" deve essere sostituita da "testo informativo per il soggetto adulto". 6) Nel testo informativo per il genitore (denominato erroneamente "consenso informato per minori"), nell'intestazione, la dicitura "consenso informato per minori" deve essere sostituita da "testo informativo per il genitore". 7) In entrambi i testi informativi, la frase "A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi alla Fondazione SISA e alla società esterna Exom Group s.r.l. di Milano che agisce per suo conto nell'ambito della raccolta e gestione dei dati del registro" deve essere chiarita, in quanto il coinvolgimento della società Exom Group non trova riscontro nel resto dei documenti forniti (es. il protocollo riporta che i dati saranno elaborati dal comitato scientifico Lipigen); - deve essere fatto riferimento alla Autorizzazione del Garante della privacy per il trattamento dei dati personali 8/2016; - deve essere fatto riferimento alla Autorizzazione del Garante della privacy per il trattamento dei dati genetici 9/2016; - deve essere specificato che i dati saranno conservati per almeno 7 anni. 8) Nel modulo di consenso per il genitore, il riferimento al rappresentante legale deve essere sostituito da tutore legale. 9) La lettera per il medico di medicina generale risulta estremamente carente. Deve essere pertanto integrata riportando gli obiettivi dello studio, le variabili che saranno raccolte, la popolazione che sarà arruolata etc. Inoltre, considerato che nello studio saranno arruolati anche soggetti minori, deve essere predisposta anche la lettera per il pediatra. 10) Infine, si chiede conferma che, presso il centro locale, il test di diagnostica molecolare appartiene alla pratica clinica.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1434

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 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.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. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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. 14 su 24)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 12/06/2017
