

Prot n 11188/2017

Arezzo, il 21/11/2017

***Al promotore*** FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

***Egr. Dr.*** Bolognese Leonardo

Dir. UOC Cardiologia

PO. San Donato (AR)

**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 SUD EST riunitosi in data **20/11/2017**.

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.

**Il Responsabile Segreteria Amministrativa**

**sez. Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---

**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 20/11/2017**

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)
- **Lettera trasmissione Emendamento** del 15/11/2017

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 0 del 29/05/2017)
- **parere centro coordinatore** del 16/10/2017
- **Modulo rso Aifa** del 23/10/2017
- **Dichiarazione di accettazione** del 24/10/2017
- **Dichiarazione natura osservazionale**
- **Dichiarazione studio indipendente** del 24/10/2017
- **Dichiarazione conflitto interessi** del 24/10/2017
- **Analisi Impatto aziendale**

Data di arrivo della documentazione completa: 08/11/2017

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

**Nella Seduta del 20/11/2017**

Il Comitato esprime parere sospensivo, in attesa delle Linee Guida Regione Toscana.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: CERTI -11188-244-2017**

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

**Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico**

**Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale**

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale**

**Dott. Silvano GIORGI, Farmacista**

**Prof. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Dott. Fabio LENA, Farmacista**

**Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo**

**Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**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 26)**

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 Responsabile Segreteria Segreteria Amministrativa**

**sez. Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---