

Prot n 57077

Pisa, il 19/10/2017

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

"Prevalenza di intolleranza alle statine in pazienti italiani affetti da dislipidemia."

Codice Protocollo: PROSISA

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 **12/09/2017**.

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

"Prevalenza di intolleranza alle statine in pazienti italiani affetti da dislipidemia."

Codice Protocollo: PROSISA

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 16/12/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 12/01/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione - del 27/01/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione - del 27/01/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.1 del 30/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 12/01/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione - del 24/05/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 05/07/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 01/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale - Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 28/10/2016)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 01/06/2017)
- **- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 02/11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 12/01/2016)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 12/01/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 11/07/2017

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

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, approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1508

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
Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico
Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo
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
Dr. Marcello ROSSI, Clinico Pneumologo
Prof. Ferruccio SANTINI, Clinico Endocrinologo
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. 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 19/10/2017
