
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI

staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it 050/992757-6247-7141 – fax
050/996293

Prot n 55053

Pisa, il 11/10/2017

Al promotore Azienda UsI Toscana Nord Ovest

Allo sperimentatore Principale locale Casani Aldo

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 osservazionale retrospettivo sulla efficacia e sicurezza della dialisi AFB effettuata consecutivamente con filtro in polimetilmetacrilato modificato (AN69) e filtro in polimero di poliestere (PEPA)” – STUDIO PEPA"

Codice Protocollo: OSS-AFB-2016

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

"“Studio osservazionale retrospettivo sulla efficacia e sicurezza della dialisi AFB effettuata consecutivamente con filtro in polimetilmetacrilato modificato (AN69) e filtro in polimero di poliestere (PEPA)” – STUDIO PEPA"

Codice Protocollo: OSS-AFB-2016

Eudract (se applicabile): NA

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 24/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 24/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati - CRF** (versione 1.0 del 24/03/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 15/06/2017 del 15/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Dich. natura osservazionale** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Dich. natura indipendente** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio** (versione 03/04/2017 del 03/04/2017)
- **Informativa e consenso paziente** (versione 1.0 del 24/03/2017)
- Lettera di risposta dello sperimentatore, datata 10/08/2017, con trasmissione documentazione
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.1 del 28/07/2017, versione clean e track changes

Data di arrivo della documentazione completa: 06/07/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1503

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 11/10/2017
