

Prot n 11145

Pisa, il 12/06/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA

Allo sperimentatore Principale locale Blois Matteo

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

"REte sulla QUALità della ERCP, dei Servizi di Endoscopia e del Training"

Codice Protocollo: REQUEST

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

"REte sulla QUALità della ERCP, dei Servizi di Endoscopia e del Training"

Codice Protocollo: REQUEST

Eudract (se applicabile): NA

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati - Scheda operatore** (versione 2.0 del 20/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Scheda Outcome** (versione 1.0 del 07/08/2015)
- **Scheda di raccolta dati - Scheda Paziente** (versione 2.0 del 20/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Scheda richiesta ERCP** (versione 1.0 del 07/08/2015)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 29/06/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 25/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione NON APPLICABILE del)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 07/08/2015)
- **Scheda di raccolta dati - Scheda del centro** (versione 2.0 del 20/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Scheda complicate** (versione 1.0 del 07/08/2015)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 01/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 31/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 07/08/2015)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 07/08/2015)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione NON APPLICABILE del 26/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del 01/03/2017)
- in fase istruttoria è stata acquisita da parte della Segreteria scientifica del CEAVNO, la seguente documentazione integrativa: - REQUEST - Lista Centri Ver 3.0 del 01-09-2016; - AMREQUEST - Protocollo del 07-08-2015 (già sottomesso con il precedente invio); - AMREQUEST Lettera emendamento 01.09.2016; - Testo informativo e modulo di consenso per il paziente, privo di versione e data (il file è datato 01.09.2016); - Presa d'atto su protocollo sottomesso al CEAVNO, datata 19 settembre 2016 (già acquisita dalla Segreteria scientifica del CEAVNO dal CE del centro coordinatore).

Data di arrivo della documentazione completa: 03/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1432

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. 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
