

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-2757-7141

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 65394

Pisa, il 29/11/2017

*Al promotore* UNIVERSITY OF ATHENS (UOA)

*Allo sperimentatore Principale locale* Baldini Chiara

*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

""HARMONization and integrative analysis of regional, national and international Cohorts on primary Sjogren's Syndrome (pSS) towards improved stratification, treatment and health policy making (HORIZON 2020 WORK PROGRAMME 2016-2017 Health, demographic change and well-being H2020-SCI-2016-2017)""

Codice Protocollo: HARMONICSS

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 **12/10/2017**.

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**

""HARMONization and integrative analysis of regional, national and international Cohorts on primary Sjogren's Syndrome (pSS) towards improved stratification, treatment and health policy making (HORIZON 2020 WORK PROGRAMME 2016-2017 Health, demographic change and well-being H2020-SCI-2016-2017)""

Codice Protocollo: HARMONICSS

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/10/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** ( del 13/04/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** ( del 13/04/2016)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** ( del 14/09/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** ( del 14/09/2017)
- **Lettera di adesione CNR al Progetto Europeo** ( del 19/09/2017)
- **Scheda di raccolta dati**
- **Questionario Healt Policy (esordio)**
- **Questionario Healt Policy (follow-up)**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** ( del 13/09/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** ( del 14/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** ( del 14/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** ( del 14/09/2017)
- **Lettera Prof. Corrado Blandizzi al Direttore Generale AOUP** ( del 14/02/2017)
- **Nulla-osta Direttore IFC-CNR** ( del 13/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** ( del 14/09/2017)
- **Nulla-osta Scuola Superiore Sant'Anna** ( del 13/09/2017)
- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** ( del 14/09/2017)
- **Prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** ( del 14/09/2017)
- **Foglio informativo e consenso - Informativa e consenso adulto PROSPETTICO** (del 03/04/2016)
- **Foglio informativo e consenso - Informativa e consenso ADULTO RETROSPETTIVO** ( del 13/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** ( del 13/04/2017)
- **Dichiarazione su ricerche future sui biomarcatori** (- del 14/09/2017)
- **- Budegt for the proposal** (versione - del 13/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 19/09/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1533**

**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; Delegato Del Direttore Sanitario**

**Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra**

**Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

**Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra**

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**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. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**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. 16 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 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 29/11/2017

---