

Prot n 57664

Pisa, il 23/10/2017

Al promotore FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

Allo sperimentatore Principale locale Passino Claudio

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

"Invecchiamento: Innovazioni tecnologiche e molecolari per un miglioramento della salute dell'anziano."

Codice Protocollo: INTECMAN

Eudract (se applicabile):

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

"Invecchiamento: Innovazioni tecnologiche e molecolari per un miglioramento della salute dell'anziano."

Codice Protocollo: INTECMAN

Eudract (se applicabile):

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 21/08/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 21/08/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 01/08/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**

- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Dichiarazione di conformità
- Dichiarazione di conformità
- Certificato marchio CE del dispositivo medico
- Certificato marchio CE del dispositivo medico
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Certificato marchio CE del dispositivo medico
- Certificato marchio CE del dispositivo medico
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso
- Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 21/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 03/08/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 03/08/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 23/08/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 01/08/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta**
- **Lettere di adesione della Dr.ssa Trivella e dei Proff. Gemignani e Bonuccelli**

Data di arrivo della documentazione completa: 28/08/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni. 1) Il titolo dello studio deve essere modificato riportando il disegno dello studio (es. monocentrico, randomizzato, in aperto). 2) Devono essere forniti i seguenti documenti mancanti: - Progetto sull'invecchiamento della Dr.ssa Trivella; - CV della Dr.ssa Trivella; - Analisi di impatto aziendale in accordo al Template predisposto dalla Regione Toscana – Decreto 414 del 10 febbraio 2016 - Allegato A (modulo B.6); - Autorizzazione del Direttore

Sanitario della AOUP; - Nullaosta del Direttore IFC-CNR; - Diario del sonno; - Scheda terapeutica personalizzata; - Test e questionari utilizzati nello studio. 3) Deve essere chiarito il ruolo di ciascun sperimentatore coinvolto nello studio e deve essere specificato nel dettaglio in quali strutture saranno condotti tutti gli esami previsti dallo studio. In relazione alla risposta che sarà fornita, il CEAVNO si riserva di valutare la necessità della stipula di una polizza assicurativa ad hoc. 4) Il prospetto dei costi dello studio deve essere corretto in quanto non è stato calcolato il costo degli esami effettuati sui campioni ematici e non sono stati elencati tutti gli esami extra-routine riportati nel protocollo a pag. 20. Inoltre, considerato che nel prospetto dei costi fornito viene fatto riferimento “ad un finanziamento esterno da IFC progetto dr.ssa Trivella”, deve essere chiarita l’entità del finanziamento e deve essere fornita, se prevista, la bozza di convenzione tra il Promotore (FTGM) e il Finanziatore (IFC-CNR). 5) Nel protocollo: - il rationale dello studio deve essere ampliato riportando inoltre i riferimenti bibliografici; - devono essere predisposti due paragrafi relativi alla “Valutazione rischio beneficio” e ai “trattamenti consentiti e non consentiti durante il corso dello studio”; - nel disegno dello studio deve essere definito chiaramente cosa si intende per gruppo “Trattato” e gruppo “Non trattato”; a tale proposito deve essere chiarito quali esami sono previsti per i pazienti assegnati al gruppo di controllo; devono essere chiaramente distinti gli esami che saranno effettuati nel gruppo di controllo e quelli che saranno effettuati nel gruppo sperimentale; - gli obiettivi e i relativi endpoint dello studio devono essere riscritti rendendoli coerenti; - deve essere predisposta una flow chart nella quale siano specificate le visite previste dallo studio, la relativa frequenza e le strutture in cui saranno condotte; per ciascuna valutazione deve essere indicato il luogo dove sarà effettuata; inoltre deve essere specificato quali sono le valutazioni che saranno effettuate presso la U.O. Psicologia clinica della AOUP; - i criteri di uscita devono essere integrati riportando il ritiro del consenso da parte del paziente; - sulla base delle controindicazioni dei dispositivi utilizzati nello studio, devono essere integrati i criteri di selezione dei pazienti; per esempio nel manuale d’uso di winpack, utilizzato per il monitoraggio dei parametri vitali, viene riportato che “è vietato l’utilizzo dei dispositivi su utenti che hanno dispositivi antiaritmici impiantabili in quanto le due strumentazioni potrebbero interferire”; - relativamente ai campioni ematici devono essere specificate le seguenti informazioni: il grado di anonimato, la durata, luogo e responsabile di conservazione dei campioni; - relativamente al paragrafo “Valutazione dell’esposizione a interferenti endocrini ed associazione con alterazioni metaboliche e degenerazione neurologica”, deve essere chiarito come verranno effettuate tali valutazioni, da chi e dove; - devono essere indicati i riferimenti bibliografici per il calcolo della dimensione campionaria; - devono essere riportate le seguenti informazioni relative alla gestione dei dati: responsabile e durata di conservazione dei dati. 6) La CRF deve essere integrata riportando tutte le valutazioni che saranno effettuate durante il corso dello studio comprese la visita 2 e la visita 3. 7) Nel testo informativo per il paziente, da rivedere rendendolo coerente con il protocollo emendato: - deve essere specificato il grado di anonimato, la durata, il luogo e il responsabile di conservazione di tutti i campioni; - deve essere riportata una breve descrizione dei rischi delle procedure previste dallo studio; - deve essere riportato un paragrafo relativo alle alternative; - deve essere descritto nel dettaglio quali esami saranno condotti presso AOUP, FTGM e IFC-CNR; - nello schema delle visite deve essere riportata la visita 3 e i relativi esami; - in merito al controllo da remoto, deve essere specificato quanto segue: “i dati raccolti mediante controllo in remoto, saranno gestiti in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 13 del D.lgs 196/2003”; - devono essere distinti gli esami che saranno effettuati nel gruppo di controllo e quelli che saranno effettuati nel gruppo sperimentale; - nella seguente parte deve essere eliminato il refuso “senza”: “Nel caso in cui il numero che le verrà assegnato la veda inserita nel Gruppo di controllo lei non verrà sottoposto/a a senza nessuna indagine ulteriore rispetto alle visite di routine calendarizzate presso l’UO di Neurologia”. 8) Nella lettera al medico curante: - deve essere chiarito quali esami saranno condotti presso AOUP, FTGM e IFC-CNR; e-mail: staffamm.ceavno@ao-pisa.toscana.it - tel.: 050-996392 – fax: 050-996293) Segreteria scientifica c/o U.O. Farmacologia clinica e Farmacogenetica Universitaria AOUP – Coordinatore: Dott. Diego Carignani (e-mail: staffscientifico.ceavno@ao-pisa.toscana.it – tel.: 050-993439/992262 – fax: 050-2218758) - nello schema delle visite deve essere riportata la visita 3 e i relativi esami; - devono essere descritte le valutazioni che saranno effettuate durante il corso dello studio, le visite e la durata dello studio, la frequenza delle visite; - deve essere riportata una breve descrizione dei rischi.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1512

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 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 23/10/2017
