

Prot n 56301

Pisa, il 16/10/2017

*Al promotore* FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

*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

"Studio di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."

Codice Protocollo: CERTI

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**

"Studio di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9."  
Codice Protocollo: CERTI

Eudract (se applicabile):

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Questionario EQ\_5D\_5L maggiorenni**
- **Questionario EQ\_5D\_5L minori**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 22/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 0 del 29/05/2017)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 17/07/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 30/05/2017)
- **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 CONFLITTO DI INTERESSI** (versione 1 del 22/05/2017)
- **FATTIBILITA' LOCALE** (versione 1 del 14/06/2017)
- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 05/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per adulti** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per minori** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 0 del 29/05/2017)
- **Foglio informativo e modulo di consenso informato per adulti vers Clean e TC** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Foglio Informativo e modulo di consenso informato per minori vers Clean e TC** (versione 1 del 17/07/2017)
- **Lettera di risposta dello sperimentatore con trasmissione documenti modificati** ( 17/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 18/07/2017

**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: 1466**

**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 16/10/2017

---