

Prot n 4336

Pisa, il 25/01/2018

Al promotore European Consortium of Lipodystrophies (ECLip)

Allo sperimentatore Principale locale Santini Ferruccio

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

"Registro ECLip"

Codice Protocollo: ECLip

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 **21/12/2017**.

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
"Registro ECLip"

Codice Protocollo: ECLip

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 05/09/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 05/09/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 05/09/2017)
- **Data usage contract for the ECLip Registry** (versione 1.0)
- **Riassunto delle caratteristiche del Registro ECLip** (versione 1.0)
- **Comitato Etico Ulm_Risposta preliminare** (del 09/11/2017)

- **- Standard Operation Procedure (SOP) for the usage of data from the ECLip Registry for Lipodystrophy (versione 1.0)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 12/12/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Prospetto Costi** (del 12/12/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 12/12/2017)
- **Dichiarazione natura indipendente e no profit** (del 12/12/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 12/12/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 12/12/2017)
- **Lettera Intenti P.I.** (del 28/11/2017)
- **Founding Act** (del 11/02/2014)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - MODULO INFORMATIVO PER CAMPIONI BIOLOGICI GENITORI/TUTORE LEGALE** (del 05/09/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - MODULO INFORMATIVO PER GENITORI/TUTORE LEGALE E CONSENSO INFORMATO (**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - MODULO INFORMATIVO PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA I 14 E I 18 ANNI**
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - MODULO INFORMATIVO PER CAMPIONI BIOLOGICI** (del 05/09/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE** (del 05/09/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - MODULO INFORMATIVO PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA 7 E 13 ANNI**

Data di arrivo della documentazione completa: 13/12/2017

Ha espresso il seguente parere:

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

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12258_SANTINI

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

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. 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. 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.

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Sussistenza numero legale (n. 17 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 25/01/2018
