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

Al promotore SCUOLA IMT

Allo sperimentatore Principale locale

e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore

ne del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

comportamentali, strutturali e funzionali cerebrali per le neuroscienze cognitive, computazionali e sociali."

):

iesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA NORD OVEST

ella sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

onvenzione economica (se applicabile)

disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

FAVOREVOLE

la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria

**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**

"Protocolli di ricerca comportamentali, strutturali e funzionali cerebrali per le neuroscienze cognitive, computazionali e sociali."

):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/07/2017

DOCUMENTAZIONE

- Lettera di richiesta del Promotore al CEAVNO del 17 maggio 2017
- Lettera del Prof. Pietrini al DS AOUP non firmata dal DS AOUP
- Sinossi, versione e data non riportate
- Protocollo, versione del 5 giugno 2017
- Nullaosta del Direttore FTGM
- Preventivo assicurazione

- Lettera dello sperimentatore Dr. Dante Chiappino, FTGM

- CV + Appendice 15 del 9 maggio 2017 del Dr. Chiappino

- CV + Appendice 15 del 9 maggio 2017 del Prof. Petrini

- CV + Appendice 15 del 9 maggio 2017 del Dr. Ricciardi

- Preventivo di assicurazione

- CRF, Versione 1 del 20/01/2017

- Prin Bando 2015 Dr. Cattaneo

- Prin Bando 2015 Dr. Vecchi

- SoftPro Proposal Evaluation Form

- Prospetto dei costi, versione e data non riportate

- Testo informativo e modulo di consenso, Protocollo sperimentale con esame di risonanza magnetica nucleare, Versione 1.0 - 05/06/2017

- Testo informativo e modulo di consenso - Protocollo sperimentale con esame elettroencefalografico, Versione 1.0 - 05/06/2017

- Testo informativo e modulo di consenso - Protocollo sperimentale con esame elettroencefalografico del sonno, Versione 1.0 - 05/06/2017

- Testo informativo e modulo di consenso - Protocollo sperimentale con esame comportamentale Versione 1.0 - 05/06/2017

- Dichiarazione sulla valutazione dei rischi

- Questionario Anamnestico

- Questionario MR SCREENING

- CV del Dr. Leo

- CV del Dr. Costagli

- Lettera al medico curante,

documentazione completa: 14/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, rinvia lo studio in oggetto per la seguente motivazione.

ificati tutti i dispositivi che saranno utilizzati nello studio, compreso l'actigrafo (vedere pag. 29 del protocollo), e deve essere fornita la relativa documentazione, eventuale certificato CE).

te le adesioni di tutte le strutture coinvolte nello studio, in particolare del Prof. Cosottini (con relativo nulla osta del Direttore della U.O. e autorizzazione), del Prof. Caramella, e del Direttore della Fondazione Imago 7. Inoltre deve essere chiarito il ruolo di ciascun sperimentatore coinvolto.

con quale compagnia sarà stipulata la polizza assicurativa considerato che sono stati allegati due preventivi: uno con HDI Gerling (di cui peraltro non è) e uno con Lloyd's. Nel caso di stipula della polizza con Lloyd's, deve essere eliminata la seguente esclusione "la garanzia non opera per danni connessi al feto di donne incinte partecipanti alla sperimentazione" (esclusione d). Inoltre, considerato che lo studio prevede valutazioni che saranno effettuate, è specificato che tutte le strutture coinvolte nello studio saranno assicurate.

deve essere integrato con tutte le spese previste dallo studio, quali ad esempio elettroencefalogramma ed esami effettuati presso la AOUP, e costo dei trasporti. Deve essere chiarito come verrà erogato il rimborso dei partecipanti. Infine, devono essere forniti i documenti inerenti le seguenti due fonti di finanziamento: 'Lucca' Research grant by the Fondazione Cassa di Risparmio di Lucca (Italy) – call 2016-2017; - Progetti di Ricerca Giovani Ricercatori - Ricerca Italiana; - Health: 'Development and validation of novel methods for the in vivo assessment of distinct patterns of connectivity in the disorders of consciousness' (2016-2018).

ve essere chiarita la durata dello studio: nel “summary” è 4 anni mentre dalla seguente frase risulta essere di 42 mesi: “recruitment and screening of subjects (2 months), data analysis (duration: 18 months), interpretation and dissemination of results (12 months)”;

- deve essere chiarita la modalità di arruolamento dei soggetti non vedenti: in particolare deve essere chiarito che cosa si intende per “surrounding community”, chi si occuperà del reclutamento e dove sarà effettuato;
- maggiori informazioni in merito alla modalità di acquisizione del consenso per i soggetti non vedenti;
- i criteri di selezione dei soggetti devono essere indicati nel testo informativo: es. inclusione di soggetti “che hanno ottenuto almeno la licenza di scuola media inferiore” ed esclusione di donne in allattamento;
- deve essere indicato per ciascun esperimento che verrà effettuato: test comportamentali/ANS/EEG/MRI; ad esempio i criteri di esclusione per le valutazioni MRI dovranno essere indicati nel rispettivo testo informativo: “i requisiti necessari per partecipare all’esame di Risonanza Magnetica sono che Lei NON: a) abbia un pacemaker cardiaco, impianti metallici, piccoli frammenti metallici, o fili metallici in qualsiasi parte del corpo, o c) stia aspettando un bambino al momento dell’esame, o d) abbia avuto interventi chirurgici in altre parti del suo corpo, o e) sia affetto da anemia falciforme”;
- devono essere definite nel dettaglio le strutture in cui saranno effettuate le valutazioni: oltre nella tabella a pag. 16, devono essere distinte le strutture cliniche che si occuperanno dell’effettuazione delle valutazioni da quelle che si occuperanno di eseguire le valutazioni; in particolare al paragrafo “Structural Magnetic Resonance Imaging of the Head”, dove viene riportato che la procedura MRI sarà eseguita presso l’FTGM (Fondazione Gabriele Monasterio, Massa, on a Philips 3 Tesla scanner equipped with a 12 channel head coil, or at the University of Pisa (Siemens 1.5 Tesla scanner equipped with a 12 channel head coil”), deve essere chiarito chi effettuerà la scelta di effettuare la MRI presso una struttura o presso l’FTGM; deve essere indicata la sede di tale scelta; si fa inoltre presente che nella tabella delle procedure a pag. 16 viene riportato che l’MRI strutturale e funzionale verrà effettuata solo presso l’FTGM;
- deve essere previsto un paragrafo relativo ai trattamenti consentiti e non consentiti in accordo al testo informativo per il soggetto: “Preparazione necessaria allo studio: il soggetto, durante lo studio, dovrà evitare il consumo eccessivo di alcool e caffè, the, coca cola o altre bevande contenenti caffeina o decaffeinati e l’assunzione di qualsiasi farmaco; il soggetto deve essere a digiuno da almeno 8 ore prima dello screening e delle valutazioni; prima dello screening, questo può essere fatto prima dell’esame sotto la supervisione del medico di famiglia o dello specialista”; - deve essere indicato tra lo screening e il resto delle valutazioni, possibilmente modificando la tabella di pag. 16; - il paragrafo relativo ai test comportamentali deve essere presente nel testo informativo; - deve essere inserito un paragrafo relativo alla gestione dei dati: luogo, responsabile, grado di anonimizzazione; - nella tabella a pag. 19 relativa al numero dei soggetti è presente il riferimento soltanto a “Congenitally blind participant” e pertanto deve essere indicato anche i soggetti “early blind” in accordo ai criteri di selezione dello studio.

I dati personali che saranno utilizzati nello studio sono validati.

Il testo informativo (il refuso “testo informative” deve essere corretto):

- deve essere descritto nel dettaglio dove il soggetto dovrà recarsi per lo screening e per le valutazioni;
- il paragrafo relativo al rimborso deve essere uniformato a quanto previsto nel protocollo;
- il riferimento alla visita di screening svolta telefonicamente deve essere eliminato;
- nel protocollo; - nella seguente frase in cui viene dichiarato che lo studio “sarà condotto in accordo con le “Norme di Buona Pratica Clinica” definite a livello internazionale e con le linee guida etiche stabilite nella “Dichiarazione di Helsinki”, con le esclusioni previste per gli studi osservazionali” deve essere eliminata la parte “le esclusioni previste per gli studi osservazionali”;
- il riferimento ai contatti deve essere chiarita l’istituzione di appartenenza del Dr. Giulio Bernardi (IMT o AOUP?);
- relativamente alla polizza assicurativa deve essere indicato l’importo per protocollo indicando euro 10.000.000 anziché 7.500.000.

Il testo informativo per l’esame elettroencefalografico non sono presenti i riferimenti a FTGM, FONDAZIONE IMAGO7 quali collaboratori dello studio; inoltre deve essere indicato se sono stati forniti testi informativi separati per esame elettroencefalografico del sonno e per esame elettroencefalografico considerato che il protocollo prevede anche le procedure per i pazienti che partecipano a questo studio.

Il testo informativo per MRI 7tesla.

Il testo informativo per i soggetti che parteciperanno a “Behavioral and/or ANS protocols”.

Il testo informativo per il consenso il riferimento a “paziente” deve essere corretto in “soggetto”.

Il medico curante: - deve essere riportato che lo studio è stato approvato dal CEA VNO; - devono essere riportate le valutazioni che saranno effettuate durante lo studio; - devono essere riportati i riferimenti allo sperimentatore da contattare.

Comitato Etico: 1485

Elenco dei membri del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Pediatrico

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Ematologo

DR. GIULIO BERNARDI, Farmacista SSR

DR. GIULIO BERNARDI, Farmacologo

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Psichiatra

DR. GIULIO BERNARDI, Ingegnere Clinico

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Ostetrico-ginecologico

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica

DR. GIULIO BERNARDI, Esperto In Materia Giuridica

DR. GIULIO BERNARDI, Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest

DR. GIULIO BERNARDI, Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio

DR. GIULIO BERNARDI, Rappresentante Area Infermieristica

DR. GIULIO BERNARDI, MMG Territoriale

o notificare al Comitato Etico:

amento del primo paziente;
amento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
do di arruolamento;
sione dello studio studio a livello locale ed a livello globale;
studio, entro un anno dalla conclusione della stessa.

emperare alle disposizioni legislative vigenti e riferire immediatamente al Comitato relativamente a:

protocollo, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto qua
i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.