

---

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

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 11188\_2018

Siena, il 15/01/2018

*Al promotore* FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

*Allo sperimentatore Principale locale* Gonnelli Stefano

*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

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 SUD EST riunitosi in data **15/01/2018**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

**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

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 15/01/2018**

Questionario EQ\_5D\_5L maggiorenni

Questionario EQ\_5D\_5L minori

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 22/05/2017

Sintesi del protocollo in lingua italiana

Protocollo di studio (versione 1 del 17/07/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione 2.0 del 15/11/2017)

Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale (del 17/07/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 24/10/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 27/10/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione v0 del 29/05/2017)

Modulo di consenso al trattamento dei dati personali (versione v1 del 17/07/2017)

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 24/10/2017)

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 24/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 27/10/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11188\_2017**

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico  
Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale  
Dott. Carmelo Bengala, Oncologia  
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica  
Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale  
Dott. Silvano GIORGI, Farmacista  
Dott. Fabio LENA, Farmacista  
Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo  
Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico  
Prof. Ranuccio NUTI, Clinico  
Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione  
Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche  
Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici  
Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica  
Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

**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. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

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**

Siena, il 16/01/2018

---