

Prot n 65950

Pisa, il 01/12/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore Principale locale Marcocci 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

""Studio osservazionale caso-controllo sulle complicanze renali ed ossee dell'Ipoparatiroidismo post-chirurgico, trattato con la terapia convenzionale con calcio e analoghi della vitamina D""

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 **12/10/2017**.

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 osservazionale caso-controllo sulle complicanze renali ed ossee dell'Ipoparatiroidismo post-chirurgico, trattato con la terapia convenzionale con calcio e analoghi della vitamina D""

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (del 25/07/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 25/07/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 25/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 03/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 23/08/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 03/08/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Prospetto Costi**
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 25/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/09/2017

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) In merito al contratto tra il promotore e il finanziatore (Società Shire International GmbH), chiarire come si possa conciliare la dichiarata natura no profit dello studio e l'indipendenza del Promotore nei confronti del finanziatore con quanto riportato nell'art. 5 comma A ("Il PROMOTORE accetta che SHIRE abbia libero accesso ai Dati e assicura che SHIRE potrà usufruire dei dati raccolti nell'ambito del Protocollo per i propri database della ricerca per poter effettuare verifiche aggiuntive dei Dati in modo tale da studiare la sicurezza e l'efficacia dei propri prodotti, nonché di ulteriori prodotti e terapie mediche per sviluppare una migliore conoscenza della malattia, o per migliorare l'efficienza di future sperimentazioni o ricerche cliniche (collettivamente denominati "ulteriori usi di ricerca") in conformità con le Leggi vigenti") e F ("Prima dell'invio per la pubblicazione o presentazione dei risultati della Ricerca, il Responsabile della Ricerca o il DIPARTIMENTO dovranno fornire a SHIRE tali risultati almeno sessanta (60) giorni di calendario prima della prevista pubblicazione o presentazione, per la revisione dei materiali");

2) Il prospetto dei costi deve essere integrato, facendo riferimento ai costi relativi alle analisi aggiuntive previste dal protocollo ("Su di un'aliquota a parte dello stesso prelievo (5-10 ml), senza sottoporre il paziente ad ulteriori procedure invasive, verrà eseguito il dosaggio delle specifiche variabili richieste in questo studio, ovvero fosfato, magnesio creatinina") che devono essere rimborsate al SSN. A tale proposito, si chiede inoltre di fornire la lettera di adesione del Laboratorio di Chimica Clinica dell'Azienda Ospedaliera Pisana che eseguirà le analisi aggiuntive.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1535

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

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.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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.

Sussistenza numero legale (n. 16 su 22)

Il Presidente

Pisa, il 01/12/2017