

Prot n 30129

Pisa, il 29/05/2017

Al promotore AZIENDA USL NORD OVEST P.O. VERSILIA

Allo sperimentatore Principale locale Pini Giorgio

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

"Marcatori molecolari nella Sindrome di Rett."

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

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 **11/05/2017**.

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
"Marcatori molecolari nella Sindrome di Rett."

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 07/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana**
- **Scheda di raccolta dati**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Dichiarazione di studio indipendente** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 29/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2017)
- **Foglio informativo per genitore/tutore legale completo di modulo di consenso**

Data di arrivo della documentazione completa: 04/04/2017

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) Deve essere chiarito se lo studio coinvolge solo pazienti minorenni oppure anche soggetti adulti, definendo nel protocollo il range di età dei pazienti oltre al numero dei soggetti che saranno arruolati (rendendo congruente il protocollo con la documentazione centro specifica, es. lettera di intenti). Qualora lo studio coinvolgesse solo minori, la valutazione sarà di competenza del CE pediatrico del Meyer. Nel caso lo studio coinvolga anche pazienti maggiorenni, dovrà essere predisposto un testo informativo ad hoc che preveda il consenso dell'amministratore di sostegno;

2) Deve essere chiarito se è previsto il coinvolgimento dei soggetti sani (a cui si fa riferimento nella lettera di intenti ma non nel protocollo); in caso affermativo devono essere previsti criteri di selezioni specifici e un testo informativo ad hoc con il relativo consenso;

3) Il CEAVNO raccomanda l'attenta revisione sia del protocollo (che presenta numerosi refusi) sia dei documenti amministrativi (trattasi di moduli precompilati non editati che risultano in più parti non attinenti allo studio in oggetto; il prospetto costi è stato compilato in bianco senza menzionare il costo delle spedizioni dei campioni né chi coprirà le spese).

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1408

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.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

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. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

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.

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 29/05/2017
