

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: 050/992757-7141-6247

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

Prot n 3937

Pisa, il 24/01/2018

Al promotore FONDAZIONE SISA

Allo sperimentatore Principale locale Sampietro Tiziana

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 delle dislipidemie familiari in Italia."

Codice Protocollo: lipigen

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 **07/12/2017**.

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 delle dislipidemie familiari in Italia."**

Codice Protocollo: lipigen

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 13/11/2011)
- **Parere emendamento** (del 23/05/2015)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (del 07/08/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 13/05/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 5 del 22/12/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 12/05/2015)

- **Notifica cambio coordinatore** (del 28/01/2016)
- **Emendamento al protocollo** (versione 1.0 del 23/04/2015)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 23/04/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 23/07/2015)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **LETTERA SPERIMENTATORE** (versione 1 del 21/02/2017)
- **DICHIARAZIONE CONFLITTO DI INTERESSI** (versione 1 del 21/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 10/05/2017)
- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 05/05/2017)
- **FATTIBILITA' LOCALE** (versione 1 del 10/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.0 del 12/05/2015)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 13/01/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2.0 del 12/05/2015)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2.0 del 12/05/2015)
- **Lettera di risposta del Promotore** (del 26/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso per il paziente adulto ed il minore** (del 26/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 26/06/2017)
- **Lettera di chiarimenti della Dr.ssa sampietro sulle analisi geniche** (del 13/11/2017)
- **Consenso esame genetico** (versione new)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva in via definitiva lo studio in oggetto.

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1434

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. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

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.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. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*
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. 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 24/01/2018
