

Prot n 11911

Pisa, il 02/04/2015

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore Principale locale Siciliano Gabriele

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

"Malattia del Motoneurone e Stress Ossidativo: uno Studio pilota in Doppio Cieco con un integratore alimentare donatore di Curcumina."

Codice Protocollo: BRAINOIL

Eudract (se applicabile):

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 **16/04/2015**.

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

"Malattia del Motoneurone e Stress Ossidativo: uno Studio pilota in Doppio Cieco con un integratore alimentare donatore di Curcumina."

Codice Protocollo: BRAINOIL

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 16/04/2015

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Flow chart**
- **Protocollo di studio** (versione 4 del 05/06/2014)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 4 del 05/06/2014)

- **Lettera di Aliveda di impegno al pagamento della polizza assicurativa** (22/01/2015)
- **Scheda tecnica dell'integratore e del placebo ed esempi di etichette**
- **Scheda eventi avversi seri**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore con trasmissione documentazione studio** (versione - del 08/09/2014)
- **Modulo informativo per il paziente e modulo di consenso informato** (versione 4 del 05/06/2014)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 4 del 05/06/2014)
- **Dichiarazione su conflitto di interessi** (25/08/2014)
- **Lettera di risposta dello sperimentatore con trasmissione documentazione polizza assicurativa** (02/04/2015)

Data di arrivo della documentazione completa: 02/04/2015

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

Il Comitato Etico d'Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 358

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

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.

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 Barbara MEINI, *Farmacista SSR*

Dr.ssa Danila PEVERINI, *Farmacista Ssr - Esperto In Dispositivi Medici*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Giuseppe ROSSI, *Biostatistico*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Dr.Ssa Silvia VITELLI, *Medico Legale*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 27)

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 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 28/04/2015
