

Prot n 46171

Pisa, il 29/08/2017

*Al promotore* ASL CN/1 DI CUNEO

*Allo sperimentatore Principale locale* Panichi Vincenzo

*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

"Identificazione di nuovi target terapeutici per il danno cardiovascolare nell'uremia"

Codice Protocollo: CKD

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 **06/07/2017**.

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**

"Identificazione di nuovi target terapeutici per il danno cardiovascolare nell'uremia"

Codice Protocollo: CKD

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (del 30/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 12/08/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 11/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 11/2016)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 28/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 20/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 28/07/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 26/04/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali per la fase 1** (versione 2 del 11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 11/2016)
- 2 addendum alla lettera di intenti, datati rispettivamente 28 giugno e 4 luglio 2017
- testo informativo e modulo di consenso per il paziente centro specifici
- lettera al medico di medicina generale centro specifica

Data di arrivo della documentazione completa: 21/06/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1490**

**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.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*

**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:

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**Sussistenza numero legale (n. 13 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 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 29/08/2017

---