

**COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA
DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO**
**Il parere finale (favorevole o non favorevole) deve essere trasmesso entro trenta giorni
dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in
caso di sperimentazione monocentrica)**

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 01.1

Note: n.a.

A.1 Numero EudraCT 2018-000532-94

A.2 Titolo completo della sperimentazione Optimal duration of dual antiplatelet therapy in patients treated by endovascular revascularization of the superficial femoral artery (Dual Antiplatelet Therapy-Superficial Femoral Artery, DAPT-SFA)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: DAPT-SFA18

A.3.2 Versione: 2.0

A.3.3 Data: 26/01/2018

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

B.1 Denominazione del CE COMITATO ETICO PAVIA

B.2 Nome e Cognome del Presidente: MARIO CAZZOLA

B.3 Indirizzo del CE VIALE GOLGI 19

B.4 Numero di telefono 0382503408

B.5 Numero di fax 0382502508

B.6 E-mail comitato.bioetica@smatteo.pv.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome ENRICO MARIA

C.2 Cognome MARONE

C.3 Centro clinico FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

C.4 Indirizzo del centro clinico VIALE GOLGI, 19 27100 PAVIA

C.5 Reparto CHIRURGIA VASCOLARE

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 26/10/2017

D.2 Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile)

D.3 Modulo di domanda (Appendice 5)

D.4 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda

E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale			
E.1.1 Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.1.2 Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.1.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---			
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia			
E.2.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.2.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---			
E.3 Dati clinici			
E.3.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.3.2 Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.3.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---			
E.4 Protocollo			
E.4.1 Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.2 Il disegno dello studio è pertinente e rilevante	<input checked="" type="checkbox"/>		
E. Sono stati esaminati i seguenti aspetti:			
E.4.3 Mancanza del gruppo di controllo	Si	<input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.4 Disegno in aperto	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.5 Assenza di randomizzazione	Si	<input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.6 Uso del placebo quale gruppo di controllo	Si	<input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.7 Disegno di equivalenza o di non inferiorità	Si	<input type="checkbox"/>	NA <input checked="" type="checkbox"/>
E.4.8 Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.9 Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.10 I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.11 Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.12 La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.13 I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.14 Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.15 I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.16 Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.17 La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.18 Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
E.4.19 Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi	<input checked="" type="checkbox"/>		
E.4.20 La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>

E.4.21 In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.22 Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
Se si al punto precedente, specificarne i riferimenti:				
E.4.22.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---				
E.5 Aspetti etici				
E.5.1 Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.5.2 I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.5.3 Il Comitato Etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.5.4 I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.5.5 La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.6 Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.5.7 Sono attesi possibili benefici per la collettività	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.5.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---				
E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato				
E.6.1 Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.6.2 Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.6.3 I disagi e i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.6.4 Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.6.5 Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.6 Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.6.7 Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
E.6.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati ---				
E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale				
E.7.1 Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.2 La copertura assicurativa garantisce un'adeguata tutela dei partecipanti		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.7.3 Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.4 E' stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione	Si	<input type="checkbox"/>	NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.5 E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.7.6 La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.7.7 E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio		<input checked="" type="checkbox"/>		
E.7.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati Fatta salva la stipula di idonea polizza assicurativa (come da preventivo), in conformità al DM 14/07/2009;				
fatta salva la copertura dei costi con fondi dell'Università degli Studi di Pavia				

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

F.1 Parere unico favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>			
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	
		No	<input type="checkbox"/>	
		NA	<input type="checkbox"/>	
F.3 Parere unico non favorevole	<input type="checkbox"/>			
F.4 Sperimentazione da condurre presso:				
F.4.1 Stessa struttura		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
F.4.2 Altra struttura		Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
F.5 Numero di pazienti previsto nel centro 78				
F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile) 0				

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE

G.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole Il Comitato Etico fa proprie le osservazioni espresse dal CTQT del 01/03/2018 già trasmesse allo sperimentatore.
 Il parere si intende vincolato alle seguenti condizioni:
 fatta salva la stipula di adeguata polizza assicurativa, in conformità al DM 14/07/2009;
 fatta salva la copertura dei costi con fondi dell'Università degli Studi di Pavia,
 il parere è infine vincolato alle condizioni di carattere generale espresse nell'allegato A a far parte integrante del presente parere.

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

H.1 Protocollo	
H.1.1 Rilevanza della sperimentazione	<input type="checkbox"/>
H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione	<input type="checkbox"/>
H.1.3 Gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>
H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	
H.2.1 Procedure per il reclutamento	<input type="checkbox"/>
H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure	<input type="checkbox"/>
H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità	<input type="checkbox"/>
H.3 Aspetti etici	
H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili	<input type="checkbox"/>
H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	<input type="checkbox"/>
H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili	<input type="checkbox"/>
H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica	<input type="checkbox"/>
H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi	
H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	<input type="checkbox"/>
H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria	<input type="checkbox"/>
H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico	<input type="checkbox"/>
H.4.4 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio	<input type="checkbox"/>
H.4.6 Indennità per gli sperimentatori	<input type="checkbox"/>
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="checkbox"/>
H.5 Altro	
H.5.1 Se sì al punto precedente specificare	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

I.1 Descrizione delle motivazioni del parere unico non favorevole

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

L.1 Data della seduta 04/07/2018
L.2 Numero del registro dei pareri del CE E_20180010549
L.3 Componenti del CE qualifiche: vedi elenco allegato
L.4 Componenti del CE presenti e qualifiche vedi elenco allegato
L.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio Prof. Giovanni Palladini (sostituto permanente Direttore Scientifico - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo")
L.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) n.a.
L.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) n.a.

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

M.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere unico

M.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 15 su n. ____ 15

M.1.2 Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori n.a.

M.2 Nome e Cognome: Prof. Mario Cazzola (Presidente)

M.3 Data 31/07/2018

M.4 Firma *Mario Cazzola*



**FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
(D.M. 28/4/2006)
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

COMITATO ETICO AREA DI PAVIA

(istituito, in conformità alle disposizioni del D.M. Salute 8 febbraio 2013 e Decreto regionale giugno 2013, n. 5493, con deliberazione n.3/C.d.A./0131 del 19/09/2013)

ALLEGATO A – NO PROFIT

IL PARERE DI CUI ALL'UNITA DOCUMENTAZIONE DA OSSC, SI INTENDE VINCOLATO A QUANTO SEGUE:

- 1) ASSENZA DI COSTI AGGIUNTIVI PER LA FONDAZIONE.
- 2) RISPETTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE (IVI COMPRESA QUELLA IN MATERIA DI TUTELA DEI DATI PERSONALI) E DEI REGOLAMENTI DELL'ISTITUTO.
- 3) I RISULTATI DELLO STUDIO NON POTRANNO ESSERE UTILIZZATI A FINI COMMERCIALI.
- 4) ASSENZA DI QUALSIASI CONFLITTO DI INTERESSI IN CAPO A TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO NELLO STUDIO.
- 5) FATTO SALVO IL DIRITTO DEGLI SPERIMENTATORI AD UTILIZZARE I DATI ACQUISITI IN SEMINARI, COMUNICAZIONI A CONGRESSI/CONVEGNI E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE, PREVIA COMUNICAZIONE AL PROMOTORE, CHE POTRA' ESPRIMERE LE PROPRIE OSSERVAZIONI ENTRO 60 GIORNI (SILENZIO-ASSENSO) E CHE POTRA' OPPORSI SOLO CON VALIDO E DOCUMENTATO MOTIVO.
- 6) GLI EVENTUALI CAMPIONI BIOLOGICI PRELEVATI, PREVIO CONSENSO, DA PAZIENTI ARRUOLATI NELLO STUDIO DOVRANNO ESSERE CONSERVATI SOLO PER IL TEMPO NECESSARIO ALLO SVOLGIMENTO DELLO STESSO E QUALSIASI ULTERIORE UTILIZZO DOVRÀ ESSERE PREVENTIVAMENTE AUTORIZZATO, PER ISCRITTO, DAI PAZIENTI INTERESSATI O, LADDOVE QUESTO NON FOSSE POSSIBILE, A CAUSA DI ANONIMIZZAZIONE DEI CAMPIONI, DAL COMITATO DI ETICO AREA DI PAVIA.
- 7) SI RACCOMANDA LA CONDIVISIONE DELLA PROPRIETA' DEI RISULTATI DELLO STUDIO IN PROPORZIONE AL CONTRIBUTO PRESTATO DA QUESTO ISTITUTO.

IL PRESIDENTE

(Prof. Mario Cazzola)



FONDAZIONE I.R.C.C.S.
POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

COMITATO ETICO PAVIA

(istituito, in conformità alle disposizioni del D.M. Salute 8 febbraio 2013 e Decreto regionale 25 giugno 2013, n. 5493, con deliberazione n. 4/C.d.A./0001 del 25/01/2017 e deliberazione n. 4/C.d.A./0019 del 14/02/2017)

PRESENZE SEDUTA DEL 04/07/2018

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto.

Dr. Fabio BLANDINI (in caso di assenza od impedimento: Dr. Enrico Marchioni).....
(Direttore Scientifico Fondazione I.R.C.C.S. Casimiro Mondino - interno)

Dr. Daniele BOSONE (in caso di assenza od impedimento: Dr. Diego Franciotta).....
(Direttore Sanitario Fondazione I.R.C.C.S. Casimiro Mondino - interno)

Dr.ssa Monica CALVI (in caso di assenza od impedimento: Dr.ssa Michela Tizzoni).....
(Farmacista - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo")

Prof. Mario CAZZOLA
(Clinico 1 - esterno)

Dr. Emanuele CEREDA
(Esperto in nutrizione - interno)

Dr. Lorenzo COBIANCHI
(Clinico 2 - interno)

Dr. Claudio CRAVIDI
(Pediatra - esterno)

Prof.ssa Francesca CREMA
(Farmacologa - esterno)

Prof. Cesare DANESINO
(Esperto in genetica - esterno)

Dr.ssa Mirosa DELLAGIOVANNA
(Farmacista - ATS Pavia)

Dr.ssa Luisa GERVASIO
(Farmacista Fondazione I.R.C.C.S. Casimiro Mondino - interno)


Dr.ssa Anna Maria GRUGNETTI
(Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie - interno)

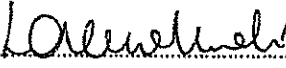
Prof. Marcello IMBRIANI
(Direttore Sanitario Fondazione CNAO - interno)

Dr.ssa Tiziana LEGNANI
(Direttore Sanitario ATS Pavia)

Avv. Graziano LISSANDRIN
(Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - esterno)

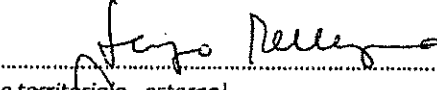
Dr.ssa Mariangela LODI
(Farmacista - ASST Pavia)

Prof. Giampaolo MERLINI (in caso di assenza od impedimento: Prof. Giovanni Palladini)..... 
(Direttore Scientifico - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo")

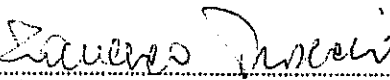
Prof. Lorenzo MINOLI 
(Clinico 3 - esterno)

Dr. Giovanni MONZA (in caso di assenza od impedimento: Dr.ssa Maria Lina Fiorentini).....
(Direttore Sanitario - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo")

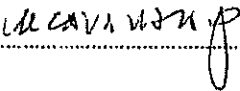
Prof. Antonio OSCULATI.....
(Medico legale - esterno)

Dr. Sergio PELLEGRINO..... 
(Medico di medicina generale territoriale - esterno)

Dr.ssa Luigia SCUDELLER 
(Biostatistica - interno)

Dr. Francesco TRISCARI..... 
(Clinico 4 - esterno)

Dr. Ing. Ilaria VALLONE.....
(Ingegnere Clinico ed Esperto in dispositivi medici - interno)


Prof. Luca VANZAGO 
(Esperto di bioetica - esterno)


Dr.ssa Luigina ZAMBIANCHI.....
(Sostituto Direttore Sanitario - ASST Pavia)

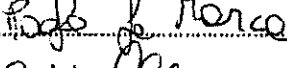
Dr. Federico ZAPPOLI THRYON.....
(Esperto clinico in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive - interno)

UFFICIO DI SEGRETERIA


Dr. Franco MARAZZA.....

Dr.ssa Cristina FIOCCHI..... 

Dr.ssa Federica DI PIETRO..... 

Dr.ssa Paola LA MARCA..... 

Dr.ssa Ilaria ARGESE..... 

Dr.ssa Manuela MALTESE..... 

Dr.ssa Cristina MEAZZA.....