



**Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Policlinico "G. Rodolico- San Marco" Catania**  
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania  
**Comitato Etico Catania 1**

PROT. N. 16398  
DEL 9-4-21

Prof. Mario Zappia  
Clinica Neurologica  
P.O. G. Rodolico

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione conduzione studio osservazionale no-profit "No pass Study"** dal titolo: Idiopathic Normal pressure hydrocephalus associated with Parkinsonism: clinical Subtypes and response to Shunting". Studio multicentrico osservazionale naturalistico prospettico - Promotore: U.O.C Clinica Neurologica P.O. G. Rodolico AOU Policlinico-Catania  
Sperimentatore: Prof. Mario Zappia Clinica Neurologica P.O. G. Rodolico AOU Policlinico-Catania.

(n. 72/2021/PO del Registro dei pareri del CE)

Si comunica che il Comitato Etico Catania 1 nella seduta telematica del 15 marzo 2021 ha espresso **parere favorevole** alla conduzione dello studio in oggetto, **condizionato** alle modifiche e/o integrazioni come di seguito riportato:

- Nel modulo di consenso informato non si prevede che il paziente non riceverà alcun compenso.
- Nel modulo di consenso al trattamento dei dati non si prevede che il paziente non riceverà alcun compenso.
- va specificato a quali società/Enti esterni il Titolare del trattamento sarà tenuto a comunicare i dati.
- Nonostante venga specificato il numero di pazienti che saranno presumibilmente a disposizione per lo studio nel periodo considerato (minimo=200), non viene esplicitamente illustrato che questo numero sarà sufficiente per esprimere la varietà di fenotipi clinici che saranno presumibilmente da caratterizzare.
- Non viene esplicitato chiaramente se tutte le valutazioni, necessarie e opzionali, previste nello studio facciano parte della normale pratica clinica e non richiedano accertamenti ulteriori.
- L'analisi statistica dei numerosi dati raccolti non è specificata.
- L'Obiettivo Primario (Tipizzare i fenotipi clinici dei pazienti affetti da iNPH-P.) non è ulteriormente spiegato, né le modalità di tipizzazione previste o prevedibili.
- Gli obiettivi secondari di valutazione fanno pensare a confronti di qualche tipo tra gli esiti (Valutare risposta clinica a breve e lungo termine) di procedure terapeutiche diverse selezionate secondo normale pratica clinica, o alla valutazione di predittività di variabili osservate, ma i metodi per tali analisi non sono specificati.
- Il promotore dello studio indicato nel protocollo, Fondazione LIMPE è differente da quanto indicato nell'ordine del giorno della seduta. Questo aspetto va chiarito, anche in merito alla titolarità dei dati.

Il Prof. Zappia in qualità di sperimentatore non ha partecipato alla valutazione e all'approvazione dello studio.

Lo studio si considera approvato previa ricezione delle modifiche richieste, che dovranno pervenire come da Regolamento entro e non oltre 6 mesi dalla data della presente, e scioglimento delle riserve con una comunicazione definitiva di avvio studio.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo l'adozione della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale dell'Azienda.

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al CE le seguenti informazioni: data inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. Inoltre, a partire dalla data di approvazione, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio.

Relativamente alla documentazione valutata ed approvata da questo CE si faccia riferimento all'elenco riportato nella lettera di intenti.

Il Presidente del Comitato Etico  
(Prof. Renato Bernardini)