

**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 3036

Pisa, il 19/01/2018

*Al promotore* FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

*Allo sperimentatore Principale locale* Arena Giuseppe

*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 della indagine clinica post-market

"Progetto RACE: Validazione tecnica e studio dell'efficienza di un sistema di telemonitoraggio domiciliare per pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico."

Codice Protocollo: Progetto RACE

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 indagine clinica da parte del Promotore è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente, Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, secondo le specifiche modalità indicate per le indagini cliniche post-market
- 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, l'indagine clinica approvata.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
indagini cliniche post-market con dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Progetto RACE: Validazione tecnica e studio dell'efficienza di un sistema di telemonitoraggio domiciliare per pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico."

Codice Protocollo: Progetto RACE

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Questionario alimentazione e stile di vita**
- **Leiden Quality of work questionnaire-Van Der Doef**
- **Dichiarazione Kell di comodato gratuito**
- **Dichiarazione TDNT di comodato gratuito**

- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - Bilancia UC-352BLE**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Bilancia UC-352BLE**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - Glucometro**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Glucometro**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - Misuratore di pressione UA-651BLE**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Misuratore di pressione UA-651BLE**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - Pulsossimetro Sat300bt**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Pulsossimetro Sat300bt**
- **Questionario per il medico**
- **Protocollo di studio (versione 1.1)**
- **Questionario per il paziente**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1.0 del 06/09/2016)**
- **Dichiarazione del fabbricante**
- **ACTILIFE Hazard Analysis**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Actigrafo**
- **Valutazione Beneficio/Rischio - Actigrafo**
- **Beck anxiety inventory**
- **Beck depression inventory**
- **Insomnia severity index**
- **KCCQ**
- **PANAS**
- **Pittsburg sleep quality index**
- **Qualità della vita**
- **Questionario SF12**
- **Shoet portable mental status**
- **STAI Y2**
- **STAI Y**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) (del 16/03/2017)**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Preventivo di assicurazione**

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 28/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 20/07/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 20/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 23/10/2017)
- **Consenso informato** (versione 1 del 01/07/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 02/11/2017)
- **Lettera MMG** (versione 1.1 del 08/02/2017)
- **Informativa paziente** (versione 1.1 del 08/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 24/10/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, considerato il Parere favorevole espresso dal CEAVNO per analoga sperimentazione in data 16 marzo 2017 (sperimentatore Prof. Michele Emdin FTGM), approva lo studio in oggetto anche per il centro del Dr. Giuseppe Arena (AUSL TOSCANA NORD OVEST).  
PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11205\_ARENA**

**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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese, nonché eventuali incidenti o mancati incidenti;
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

**Il Presidente**

Pisa, il 19/01/2018

---