
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n 10723_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore G.I.S.E. - SOCIETA' ITALIANA CARDIOLOGIA INVASIVA

Allo sperimentatore locale PICCHI andrea

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. DR A.PICCHI

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve (studio ERIS)

Codice Protocollo: ERIS

Eudract (se applicabile): NA

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **20/03/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve (studio ERIS)

Codice Protocollo: ERIS

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 06/11/2016)

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione -- del 24/11/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 24/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 06/11/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione -- del 31/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione -- del 24/11/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2 del 05/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2 del 05/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 05/01/2017)
- (versione -- del 18/01/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione -- del 07/02/2014)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 15/03/2017 del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 17/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10723

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
