

Prot n 4143

Pisa, il 25/01/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA M. MALPIGHI

Allo sperimentatore Principale locale Bongiorno Maria Grazia

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

""REmote Pacemaker foLlow-up reduces sociAL Cost and hospital organizativE burden of IN-CLINIC VISIT""

Codice Protocollo: STUDIO REPLACE

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 **21/12/2017**.

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

""REmote Pacemaker foLlow-up reduces sociAL Cost and hospital organizativE burden of IN-CLINIC VISIT""
Codice Protocollo: STUDIO REPLACE

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 2 del 12/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione finale del 18/05/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 18/05/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 14/06/2016)
- **Flow chart**
- **Scheda di raccolta dati - Complications Form** (versione *finale* del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Drug Therapy Form** (versione *finale* del 18/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati - Enrollment** (versione *finale* del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Follow up MD** (versione *finale* del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Follow up PT** (versione *finale* del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Hospitalizations ER Accessess and Intervention** (versione *finale* del 18/05/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Prospetto costi** (versione *na* del 22/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *na* del 06/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *na* del 08/11/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *na* del 18/11/2016)
- **Autorizzazione DS** (del 28/02/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (del 16/05/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 16/05/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (del 16/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 16/05/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *na* del 06/10/2016)
- **Foglio informativo e consenso - Informativa e consenso Merlin.net**
- **Lettera studio Bongiorno** (del 29/11/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 13/11/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *finale* del 13/11/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (del 13/11/2017)
- **Foglio informativo - Partecipazione allo studio** (del 13/11/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/12/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11389_ BONGIORNI

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

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. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

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. 18 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 25/01/2018
