
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10390_2017

Siena, il 18/04/2017

Al promotore UNIVERSITA' LA SAPIENZA

Alla CRO FULLCRO s.r.l.

Allo sperimentatore Principale locale Miracapillo Gennaro

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

"Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile. Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)."

Codice Protocollo: SAFFO

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 SUD EST riunitosi in data **18/04/2017**.

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**

"Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile. Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)."

Codice Protocollo: SAFFO

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato, in considerazione della natura non commerciale dell'indagine clinica, chiede chiarimenti sulle modalità di acquisizione dei dispositivi medici da parte del promotore e sulla fornitura degli stessi ai centri partecipanti.

In particolare dovrà essere garantito che la fornitura dei prodotti in studio non avrà impatto sulle modalità di acquisizione di beni analoghi.

Viene infatti sottolineato che il sistema ILR (implantable loop recorder Reveal Linq ditta Medtronic) utilizzato per il monitoraggio continuo del ritmo cardiaco, oggetto di studio non è attualmente utilizzato nella pratica clinica di routine nella popolazione di pazienti valutati in questo studio e ad oggi, in ESTAR Toscana, non risulta attivo un provvedimento di aggiudicazione per la fornitura di questo dispositivo . In passato è stato acquistato in economia dalla AOUS, circa 10 pezzi in due anni. Estar per il momento non rinnova il contratto in economia perché sono già state presentate le offerte per la nuova gara regionale, PM e Defibrillatori, nella quale è previsto un lotto specifico,(n.19) per la fornitura di

"Monitor cardiaco impiantabile miniaturizzato per la diagnosi delle sincopi e delle tachiaritmie atriali e ventricolari".

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10390_2017

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*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 13 su 25)

Il Presidente

....., il 18/04/2017
