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

Prot n 10316_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA

Allo sperimentatore locale Iadanza Alessandro

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: OBSERVANT II OBServational Study of Effectiveness of transcatheter aortic valve implantation with new geneRation deVices for severe Aortic steNosis Treatment - II

Codice Protocollo: OBSERVANT II

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 **21/11/2016**.

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

- notifica al Ministero della Salute
- 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: OBSERVANT II OBServational Study of Effectiveness of transcatheter aortic valve implantation with new geneRation deVices for severe Aortic steNosis Treatment - II

Codice Protocollo: OBSERVANT II

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 02/03/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1 del 10/10/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione del 05/05/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2.1 maggio 2016 del 05/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione del 05/05/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 13/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione del 14/07/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 14/07/2016)
- **- Schede tecniche DM e riferimento delibera Estar** (versione del 08/11/2016)
- **- dataset** (versione *NON APPLICABILE* del 02/03/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 01/06/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 11/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Raccomandazioni: a) acquisizione agli atti del documento "Istruttoria Device" a firma del Responsabile della Farmacia Ospedaliera di riferimento del PI; b) al termine dell'iter approvativo e prima dell'inizio dello studio, depositare, presso la Segreteria del Comitato Etico, la copia della comunicazione di avvio della sperimentazione, attestante l'inserimento dello studio post market con MD sul sito <http://www.salute.gov.it/ICPostMarket/IndaginiClinich>, come previsto dalla normativa vigente e ribadito dal Ministero della salute con la nota del 15 maggio 2012.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10316_2016

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

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

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

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott. Alfredo ZUPPIROLI, *Clinico*

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.

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

- data di inizio 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;
- 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
