
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 10309_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

Allo sperimentatore locale Bracco Sandra

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

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

Titolo: Valutazione dell'efficacia tecnica e clinica della tromboaspirazione nel trattamento endovascolare dello stroke ischemico acuto: studio, osservazionale, prospettico con Medical Device Post Market

Codice Protocollo: RITA 2-stroke 2016

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 Autorità Competente (Ministero della Salute)
- stipula della convenzione
- 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: Valutazione dell'efficacia tecnica e clinica della tromboaspirazione nel trattamento endovascolare dello stroke ischemico acuto: studio, osservazionale, prospettico con Medical Device Post Market

Codice Protocollo: RITA 2-stroke 2016

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 15/06/2016)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico** (versione del 04/11/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 20160118 del 03/04/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 20160118 del 28/09/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione del 04/11/2016)

- **Pubblicazioni scientifiche** (versione del 08/11/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 20160118 del 04/11/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 04/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza convenzione AOUS-Crossmed** (versione 20160118 del 28/06/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione AOUS-Implemed** (versione 20160118 del 28/06/2016)
- **- corrispondenza Delibera Estar** (versione del 02/11/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 01/09/2016)
- **- Autorizzazione Farmacia Ospedaliera** (versione del 12/11/2016)
- **- Ditta Crossmed Offerta n. 2013_132PB_AM_03.07.13** (versione 1 del 03/07/2013)
- **- Documenti economici_ amm.vi_16.11.16** (versione DEF del 16/11/2016)
- **- Determina Estar DM** (versione del 12/11/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 15/06/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 02/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Raccomandazione: 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: 10309_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.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.

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;
- 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
