

---

**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 10723\_2017

Siena, il 20/03/2017

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

***Allo sperimentatore locale*** Fineschi Massimo

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

**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

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:

- 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  
studi osservazionali**

**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

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione esaminata

- **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)
- **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)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 05/01/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione -- del 04/02/2017)

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/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10723\_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*

**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*

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 25)**

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 annuale, corredato da una relazione scritta;
- 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.

**Firma Presidente**

---