
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

Siena, il

Al promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC

Allo sperimentatore Principale locale PICCHI andrea

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

""Registro retrospettivo italiano sullo stent medicato ibrido al sirolimus nell'infarto miocardico acuto STEMI (Hard Events after Orsiro sirolimus-Eluting Stent (HEROES) in STEMI: a retrospective multicenter registry)""

Codice Protocollo: HEROES

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 SUD EST riunitosi in data **15/01/2018**.

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**

""Registro retrospettivo italiano sullo stent medicato ibrido al sirolimus nell'infarto miocardico acuto STEMI (Hard Events after Orsiro sirolimus-Eluting Stent (HEROES) in STEMI: a retrospective multicenter registry)""

Codice Protocollo: HEROES

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del 29/03/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 16/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *na* del 03/01/2018)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione *na* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 08/02/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *na* del)
- **- delega promotore all'9** (versione *na* del)
- **- accettazione studio** (versione *na* del 03/01/2018)
- **- dichiarazione pubblica conflitto interessi** (versione *na* del 03/01/2018)
- **- analisi impatto aziendale mod B6** (versione *na* del 03/01/2018)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- istruttoria device** (versione *na* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11058_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*
Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*
Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*
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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
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. 16 su 16)

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

....., il 15/01/2018
