

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 45494

Pisa, il 23/08/2017

*Al promotore MEDTRONIC*

*Alla CRO MEDTRONIC ITALIA SPA*

*Allo sperimentatore Principale locale Bongiorno Maria Grazia*

*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 pre-market

""Studio MARVEL (Micra Atrial TRacking Using A Ventricular AccELerometer) ""

Codice Protocollo: Studio MARVEL

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 NORD OVEST riunitosi in data **20/07/2017**.

Si ricorda che l'avvio della indagine clinica da parte del Promotore è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente, Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, secondo le specifiche modalità indicate per le indagini cliniche pre-market
- 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, l'indagine clinica approvata.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
indagini cliniche pre-market con dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Studio MARVEL (Micra Atrial TRacking Using A Ventricular AccELerometer) ""

Codice Protocollo: Studio MARVEL

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/07/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 30/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 31/03/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 10/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati**
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 1.0 del 02/05/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - in inglese** (versione 3.0 del 06/04/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 3.0 del 06/04/2017)
- **Registro delle attività** (versione 2.0 del 03/05/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 09/06/2017)
- **pagamento diritti fissi** (versione 19/05/2017 del 19/05/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del 22/05/2017)
- **- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione na del 22/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione na del 22/05/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione na del 30/05/2017)
- **Polizza Assicurativa** (versione na del 24/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione na del 31/08/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 07/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 24/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Patient ID Card**
- **Lettera di risposta del promotore** (versione del 17/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 2 del 14/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 18/07/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1463**

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

**Dr.Ssa Editta BALDINI, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;**

**Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra**

**Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo**

**Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR**

**Prof. Romano DANESI, Farmacologo**

**Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra**

**Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico**

**Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico**

**Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica**

**Prof.ssa Francesca GIARDINA, Esperto In Materia Giuridica**

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 22)**

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese, nonché eventuali incidenti o mancati incidenti;
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

**Il Presidente**

Pisa, il 23/08/2017

---