

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	20/03/2017 10390_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	20/03/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10390

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: STUDIO MD POSTMARKET (SEGN. AL DR. PETRUCCI)	
TITOLO:	Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile. Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane).
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	SAFFO, versione 2, data 15/01/2016
Numero EudraCT:	NA
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	UNIVERSITA' LA SAPIENZA (No Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	Dipartimento di Neurologia e Psichiatria Policlinico Umberto I Roma
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	Comitato Etico Policlinico Umberto I Roma -

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	Martini Giuseppe
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Stroke Unit

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
DISEGNO DELLO STUDIO:	<p>Studio controllato: Si' Studio controllato vs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • altro trattamento non farmacologico • Randomizzato <p>Rapporto di randomizzazione: 1:1</p> <ul style="list-style-type: none"> • In aperto • Altro <p>Specificare: valutazione in cieco Bracci: 2</p>
OBIETTIVO:	<p>valutare se utilizzando i monitor cardiaci impiantabili sia possibile rilevare episodi di fibrillazione atriale in prima diagnosi in percentuale superiore rispetto ai metodi di monitoraggio cardiaco tradizionali, nei pazienti con un primo ictus di tipo aterotrombotico o da piccoli vasi cerebrali ricoverati in centri per la cura dell'ictus. I vantaggi consisterebbero nella possibilità di poter cambiare la terapia di prevenzione passando all'utilizzo di farmaci anticoagulanti con la conseguente possibile riduzione del rischio che il paziente abbia un altro ictus. Poiché però ancora non ci sono dati conclusivi e definitivi sull'efficacia di questo nuovo metodo di monitoraggio cardiaco nei pazienti con ictus di tipo aterotrombotico o da piccoli vasi cerebrali, questo nuovo metodo sarà confrontato con il metodo di monitoraggio standard che prevede l'utilizzo degli strumenti tradizionali (per esempio, elettrocardiogramma o Holter ECG) che si usano nella pratica clinica per il monitoraggio della frequenza cardiaca e che saranno effettuati nei pazienti a cui non sarà impiantato il monitor cardiaco.</p>
POPOLAZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti

	Età: • Maggiore uguale di 65 Anni a Sesso: Femminile e Maschile ICD9:
INTERVENTO:	
CONFRONTO:	
OUTCOME:	Primario: incidenza di FA/FLA/TA in prima diagnosi intesa come primo episodio di FA/FLA/TA (silente o sintomatico) rilevato con ILR o monitoraggio standard entro 12 mesi di osservazione. Secondari: incidenza di recidiva da ictus, riduzione del rischio di recidive.
TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:	
Altre informazioni:	
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	11 soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	
Durata dello studio:	48 Mesi
Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA	
Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	20/03/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

ELEMENTI DA VALUTARE

ASPETTI ETICI	
I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri	Sì
I benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi	Sì
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	NA
Sono presenti misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO	
Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
	NA

Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
L'informativa è conforme al template del Comitato Etico Regionale	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	Sì
La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	Sì
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	Sì
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	Sì
E' presente altro materiale per i soggetti	NA
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI	
L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
Per le indagini cliniche post marketing, lo Sperimentatore responsabile localmente dello studio ha fornito anche la checklist per l'istruttoria aziendale, finalizzata alla valutazione delle modalità di acquisto del DM richiesti per indagini cliniche post marketing e a firma del Direttore della Farmacia Ospedaliera	Sì
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	NA
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	Sì
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	Sì
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	Sì
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	Sì
Sono presenti una Polizza ed un Certificato Assicurativo specifici per lo studio, in cui siano chiare le disposizioni previste in materia di risarcimento dei danni ai pazienti o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica	Sì
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	NA
Indennità per gli sperimentatori (se applicabile)	NA
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	Sì
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	Sì
Altro, specificare:	

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):

Relatori