
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA CENTRO

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Telefono: 055-7947396

E-mail: segrcesf@unifi.it

Prot n

Firenze, il 26/07/2017

Al promotore ST. JUDE MEDICAL, INC.

Allo sperimentatore Principale locale Stefano Pierluigi

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 post-market

"Trifecta™ GT Post Market Clinical Follow-up"

Codice Protocollo: CRD_837

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 CENTRO riunitosi in data **25/07/2017**.

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 post-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 post-market con dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio
"Trifecta™ GT Post Market Clinical Follow-up"

Codice Protocollo: CRD_837

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione A del 08/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione A del 08/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione A del 08/11/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione A del 08/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione C del 24/01/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione NA del 27/01/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 5 del 28/12/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 5 del 27/01/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione NA del)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione NA del)
- **Dichiarazione di conformità** (versione NA del 02/02/2016)
- **Dichiarazione di conformità** (versione NA del 22/12/2015)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico** (versione NA del 23/01/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico** (versione NA del 03/12/2016)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva** (versione NA del 26/01/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione NA del 02/02/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- (versione NA del 08/02/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NA del 31/01/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NA del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione A_IT del 27/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione A del 27/01/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 02/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione NA del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione NA del)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione NA del 31/01/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NA del 14/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NA del 07/02/2016)
- **Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio** (versione VERS 20160118 del)
- **RISPOSTA A PS 21.04 - RISPOSTA A PS 21.04** (versione NON APPLICABILE del)

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

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10686_spe

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

Dr. Lorenzo ANTONUZZO, *Clinico*

Dr.ssa Silvia ASARO, *Esperto in Dispositivi Medici*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr. Alessandro BUSSOTTI, *Medico di Medicina Generale*

Dr. Carlo DI MARIO, *Clinico*

Dr. Claudio FAVRE, *Clinico*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Prof.ssa Daniela MASSI, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*

Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Prof. Andrea NOVELLI, *Farmacologo*

Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

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. 13 su 13)

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 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

....., il 25/07/2017
