
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA CENTRO

ubicato c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, 3 Marzo 2017

Al promotore Anmco - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

Allo sperimentatore locale Grippo Gabriele

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

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: **EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI**

Codice Protocollo: **EYESHOT Post-MI**

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione Area Vasta Centro, riunitosi in data **01/03/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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

Dr.ssa Silvia Benemei

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali,

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: **EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI**

Codice Protocollo: **EYESHOT Post-MI**

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 19/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 19/11/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 16/11/2016)

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 16/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 16/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno** (versione -- del 11/10/2016)

Documentazione centro-specifica

-
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 18/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
 nella seduta del 01/03/2017

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

In accordo a quanto riportato sul protocollo, per l'inserimento dei dati verrà utilizzata una scheda di raccolta dati elettronica (eCRF) e i dati saranno trasferiti via web ad un database centrale situato presso il Centro Studi ANMCO. I dati saranno inseriti come anonimi nella eCRF oppure è prevista una codifica di anonimizzazione nella fase di trasferimento dalla eCRF al database centrale?

Nel protocollo si assume che i Centri che risponderanno saranno rappresentativi di tutti i Centri a cui lo studio è stato proposto. Tale assunto a priori appare improprio dato che proprio la disponibilità a rispondere per sé, già differenzia i Centri partecipanti dai non partecipanti. Per tale motivo, si considererebbe opportuna la valutazione di alcune variabili caratterizzanti i centri (ad es. livello tecnologico) per valutare se la loro distribuzione tra Centri partecipanti e non partecipanti è simile.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1-17 PO

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*
Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*
Dr.ssa Antonina CHICCOLI, *Pediatra*
Dr. Carlo DI MARIO, *Clinico*
Dr.ssa Rossella FORNAINI, *Farmacista SSR*
Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*
Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*
Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*
Avv. Pietro MILAZZO, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*
Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Dr. Alessandro MORETTINI, *Clinico*
Prof. Andrea NOVELLI, *Farmacologo*
Dr. Iacopo OLIVOTTO, *Clinico*
Dr.ssa Elisabetta PELO, *Clinico*
Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*
Dr.ssa Franca PINELLI, *Rappresentante professioni sanitarie*
Dr. Daniele POZZESSERE, *Clinico*
Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

Sussistenza numero legale (n. 18 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 (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- 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.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente

Prof. Marco Matucci Cerinic