
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n 10807_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Allo sperimentatore locale MISURACA LEONARDO

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

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

Titolo: Confronto tra strategie "a valle" e "a monte" nella somministrazione di due antiaggreganti in sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST con un'indicazione invasiva iniziale

Codice Protocollo: DUBIUS

Eudract (se applicabile): 2015-000993-37

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **20/03/2017**.

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

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Confronto tra strategie "a valle" e "a monte" nella somministrazione di due antiaggreganti in sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST con un'indicazione invasiva iniziale

Codice Protocollo: DUBIUS

Eudract (se applicabile): 2015-000993-37

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 23/02/2017)
- (versione - del 23/02/2017)
- (versione - del 16/06/2016)

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 01/09/2009)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 01/07/2007)
- (versione - del 17/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione VER 2 del 02/07/2016)
- (versione VER 1 del 31/03/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 01/02/2017)
- (versione VER 3 del 03/02/2017)
- **Protocollo di studio** (versione VER 4 del 25/01/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione - del 08/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione - del 08/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione - del 08/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione - del 08/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione VER 2 del 25/01/2017)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione *na* del)
- **Data avvio procedura AIFA - approvazione emendamento 1** (versione *na* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - approvazione emendamento 1** (versione *na* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *na* del)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NA del 24/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NA del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.3 del 02/02/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.2 del 02/02/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *na* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *na* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *na* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *na* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.7 del 02/02/2017)
- (versione NA del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 08/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 20/03/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10807_2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

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*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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
