
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n

Siena, il 19/09/2017

Al promotore UNIVERSITA' LA SAPIENZA

Alla CRO FULLCRO s.r.l.

Allo sperimentatore Principale locale Miracapillo Gennaro

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

"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 Protocollo: SAFFO

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 SUD EST riunitosi in data **18/09/2017**.

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**

"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 Protocollo: SAFFO

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 3 del 11/02/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 2 del 27/10/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1 del 09/09/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione CE0123 del 13/12/2013)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione CE0123 del 16/12/2013)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 2 del 09/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 25/09/2014)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 05/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione draft del 30/06/2014)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 26/04/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 28/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 15/01/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 15/01/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 3 del 16/12/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione polizza integr.franchig.assic del 06/09/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione doc.integr.completa del 20/03/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NA del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NA del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NA del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NA del)
- **Certificato assicurativo** (versione NA del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 27/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - informativa al paziente+informativa trattamento dati personali** (versione 2.1 del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione del)
- (versione del)
- (versione del)

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *na* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *non applicabile* del)
- **- risposta del promotore al parere sospensivo del promotore** (versione *non applicabile* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 06/09/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10390_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 14 su 14)

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

....., il 18/09/2017
