

Prot n 45161

Pisa, il 21/08/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA M. MALPIGHI

Allo sperimentatore Principale locale Bongiorno Maria Grazia

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 dello studio clinico

""REmote Pacemaker foLlow-up reduces sociAL Cost and hospital organizativE burden of IN-CLINIC VISIT""

Codice Protocollo: STUDIO REPLACE

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 NORD OVEST riunitosi in data **06/07/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- 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, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

""REmote Pacemaker foLlow-up reduces sociAL Cost and hospital organizativE burden of IN-CLINIC VISIT""
Codice Protocollo: STUDIO REPLACE

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 2 del 12/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana**(versione finale del 18/05/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 18/05/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (del 14/06/2016)
- **Flow chart**
- **Scheda di raccolta dati - Complications Form** (versione finale del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Drug Therapy Form** (versione finale del 18/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati - Enrollment** (versione finale del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Follow up MD** (versione finale del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Follow up PT** (versione finale del 18/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - Hospitalizations ER Accessess and Intervention** (versione finale del 18/05/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Prospetto costi** (del 22/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 06/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 08/11/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 18/11/2016)
- **Autorizzazione DS** (del 28/02/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (del 16/05/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 16/05/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (del 16/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 16/05/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 06/10/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 15/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni.

1) Lo studio, definito osservazionale, si pone l'obiettivo di confrontare in pazienti con pacemaker un monitoraggio tradizionale (in ambulatorio) con un telemonitoraggio (a distanza). A questo proposito: - devono essere fornite maggiori informazioni sui sistemi di telemonitoraggio che verranno impiegati, chiarendo se tutti i dispositivi impiegati sono dotati di marcatura CE; - deve inoltre essere fornita documentazione integrativa, corredata dalla documentazione tecnica appropriata, sui sistemi di acquisizione dei dati, sui sistemi per la loro trasmissione e sui sistemi per la visualizzazione al medico. Da chiarire inoltre la modalità di gestione dei dati, il responsabile e la durata di conservazione. Si chiede infine di fornire informazioni integrative in merito alla piattaforma informatica da impiegare per creare l'archivio.

2) Deve essere chiarito se il telemonitoraggio, in alternativa alla visita ambulatoriale, può essere considerato pratica clinica del centro locale.

3) Nel testo informativo per il paziente: - deve essere riportato per esteso il titolo dello studio; - a pag. 1, la frase seguente deve essere eliminata o corretta rendendola coerente con la dichiarata natura osservazionale dello studio: “Che cosa succede se qualcosa va male? Se si verifica un problema che richiede l’intervento di un Medico, Lei sarà visitato al più presto e riceverà le cure necessarie. Eventuali danni conseguenti alla partecipazione al presente studio saranno risarciti dalla struttura presso la quale viene condotto lo studio.”; - in merito al controllo da remoto, deve essere specificato quanto segue: “i dati raccolti mediante controllo in remoto, saranno gestiti in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 13 del D.lgs 196/2003”.

4) Nel modulo di consenso: - devono essere eliminati i dati relativi alla residenza del paziente; - devono essere riportati i requisiti del testimone imparziale (“una persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del paziente se il paziente non è in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante”);

5) Nel testo informativo per il trattamento dei dati personali deve essere predisposto lo spazio per la firma dell’interessato.

6) La lettera al medico di medicina generale, molto sintetica, deve riportare il titolo e il Promotore dello studio e deve descrivere in maniera più accurata le procedure previste dallo studio.

7) In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni previste per indagini cliniche con dispositivi impiantabili attivi (Art. 7, comma 7 del D.Lvo n. 507 del 14 Dicembre 1992, emendato con il D.Lvo n. 37 del 25 Gennaio 2010 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE), il promotore dovrà comunicare l’avvio dell’indagine clinica al Ministero della Salute, seguendo la procedura descritta nella circolare del Ministero della Salute del 2 agosto 2011. L’indirizzo on line dove reperire i moduli per la comunicazione di avvio di indagine clinica è il seguente:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM&
E’ richiesto un riscontro in merito a questo aspetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1476

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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 22)

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;
- 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.

Il Presidente

Pisa, il 21/08/2017
