
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 11690_2017

Arezzo, il 18/09/2017

Egr.Direttore Generale

Azienda Usl Toscana Sud Est

Dr. Enrico Desideri

Egr.Direttore Sanitario

Azienda USL Toscana Sud Est

Dr.ssa Simona Dei

Egr. Direttore Cardiologia

Azienda Usl Toscana Sud Est

Dr.Leonardo Bolognese

Egr. Dr. Pasquale Notarstefano

UO. Cardiologia

PO. San Donato Arezzo

Spett.le

Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo

C.a. Dr.Francesco Zanon -UOC .Cardiologia

Viale Tre Martiri,140

45100 Rovigo (RO)

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Italian registry on multipoint left-ventricular pacing in cardiac resynchronization therapy"

Codice Protocollo: IRON MPP

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione

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**

"Italian registry on multipoint left-ventricular pacing in cardiac resynchronization therapy"

Codice Protocollo: IRON MPP

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 02/10/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 10/12/2016)
- **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 01/03/2017
- **Elenco dei Centri partecipanti** versione 4.0 del 09/05/2017

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 10/05/2017
- **Foglio informativo e consenso** versione 1.0 del 24/10/2016
- **- analisi impatto aziendale** del 29/08/2017
- **- DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI** del 29/08/2017
- **- schema riassuntivo aspetti economici - mod. b12**
- **RICHIESTA DI DOMANDA PER AUTORIZZAZIONE DELLO
SPERIMENTATORE ALLA AC PER LO SVOLGIMENTO PER LA
SPERIMENTAZIONE NO-PROFIT**
- **- dichiarazione sulla natura indipendente e no profit dello studio** del 29/08/2017
- **- dichiarazione natura osservazionale** del 29/08/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 29/08/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: IRON MPP-11690-205-2017

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 Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

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. 15 su 26)

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 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.

Per Delega del Presidente

Arezzo , il 18/09/2017