

---

**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 10390\_2017

Siena, il 17/07/2017

*Al promotore* UNIVERSITA' LA SAPIENZA

*Alla CRO* FULLCRO s.r.l.

*Allo sperimentatore Principale locale* Martini Giuseppe

*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

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 **17/07/2017**.

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
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (del 11/02/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (del 27/10/2016)

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (versione 1 del 09/09/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione CE0123 del 13/12/2013)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (versione 2 del 09/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (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** (del 26/04/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (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)** (del 06/09/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (del 20/03/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 10/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.1 del 30/09/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 30/09/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 2.1 del 30/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 10/10/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 28/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 11/11/2016)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 29/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/06/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

La risposta del promotore - di seguito testualmente riportata: "Non ci sarà nessun impatto sull'acquisizione di beni analoghi in quanto l'acquisto dei 212 Dispositivi Medici previsti dallo Studio e da utilizzarsi esclusivamente per i pazienti arruolati nello Studio SAFFO e sarà effettuato dal Promotore utilizzando i finanziamenti ricevuti. Sarà il Promotore ad inviare tali Dispositivi Medici direttamente ai centri tramite Medtronic, e saranno chiaramente identificati come Dispositivi da utilizzare solo per lo studio SAFFO, i centri non devono acquistare nulla direttamente"- al parere sospensivo espresso dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est nella riunione del 18/04/2017, risulta accettabile. Il Comitato pertanto esprime **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*  
**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*  
**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*  
**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*  
**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*  
**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*  
**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*  
**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*  
**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*  
**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*  
**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*  
**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*  
**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

#### **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;
- 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**

Siena, il 04.11.2017 (errata corrige)

---