

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/99 6247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 33072

Pisa, il 12/06/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

*Allo sperimentatore Principale locale* Parisi 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

"Valutazione funzionale in termini di sicurezza ed efficacia del sistema Endotics® nello studio endoscopico del colon-retto."

Codice Protocollo: Sistema Endotics

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 **25/05/2017**.

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**

"Valutazione funzionale in termini di sicurezza ed efficacia del sistema Endotics® nello studio endoscopico del colon-retto."

Codice Protocollo: Sistema Endotics

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 25/05/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **5 Schede tecniche dei dispositivi medici e manuali d'uso**
- **Protocollo di studio** (versione Rev. 0 del 23/03/2017)

- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Scheda di raccolta dati** (versione Rev. 0 del 23/03/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) - Dr. Parisi** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) - Dr.ssa Urbano** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)
- **Personale dello Studio** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 26/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione Rev. 0 del 23/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione Rev. 0 del 23/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)
- **Prospetto costi**
- **Nullaosta Direttore Generale e Sanitario** (versione *NON APPLICABILE* del 27/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) - Dr. Tumino** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 27/04/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

#### **PARERE SOSPENSIVO**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni. 1) Deve essere stipulata una polizza assicurativa ad hoc conforme al DM 14 luglio 2009, in quanto la combinazione delle due procedure (una di seguito all'altra) non è pratica clinica ed espone potenzialmente il paziente ad un rischio aggiuntivo. 2) Il testo informativo per il paziente deve essere emendato riportando le informazioni inerenti la copertura assicurativa, specificando inoltre che, in entrambi i bracci, la seconda procedura è aggiuntiva e non è richiesta dalla pratica clinica. 3) Chiarire se il dispositivo in studio è lo stesso di quello utilizzato nello studio effettuato nel 2009 e pubblicato su Int J Artif Organs.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1430**

**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. Francesco CARACCILO**, Clinico Ematologo

**Prof. Romano DANESI**, Farmacologo

**Dr. Giuseppe DE VITO**, Clinico Psichiatra

**Ing. Vincenzo FERRARI**, Ingegnere Clinico

**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.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Prof. Claudio PASSINO**, Clinico Cardiologo - *Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, MMG Territoriale

**Dr. Marcello ROSSI**, Clinico Pneumologo

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

**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 24)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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**

Pisa, il 12/06/2017

---