
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: 050/996247 - 050/992757

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

Prot n 40235

Pisa, il 19/07/2017

Al promotore Medtronic Bakken Research Center B.V.

Alla CRO MEDTRONIC ITALIA SPA

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

""Cryo AF Global Registry""

Codice Protocollo: CRYO

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 **22/06/2017**.

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
""Cryo AF Global Registry""

Codice Protocollo: CRYO

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1 del 09/12/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 09/12/2015)
- **Questionario EQ_5D_3L** (versione 1.0 del)

- **Registry Worksheets** (versione 2 del 08/11/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 06/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 4.0 del 20/12/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 08/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 22/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio -** (versione del 31/08/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 09/06/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione - del 19/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 31/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 24/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/06/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, approva lo studio in oggetto.

In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni del comma 8 dell'art. 14 del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37 - 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.

Il proponente dovrà completare la comunicazione on-line, con i dati di sua competenza relativi al centro ed all'approvazione del Comitato Etico. L'indirizzo on line a cui comunicare l'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&flag=

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1472

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

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

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

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

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

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. 16 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 19/07/2017
