
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 39889

Pisa, il 17/07/2017

Al promotore BIOSENSE WEBSTER, INC

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 della indagine clinica post-market

""Valutazione dell'uso di Ablation Index e VISITAG nell'isolamento venoso polmonare (PVI) in pazienti affetti da fibrillazione atriale parossistica (FAP) - Studio VISTAX""

Codice Protocollo: ABI-173

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 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 dell'uso di Ablation Index e VISITAG nell'isolamento venoso polmonare (PVI) in pazienti affetti da fibrillazione atriale parossistica (FAP) - Studio VISTAX""

Codice Protocollo: ABI-173

Eudract (se applicabile): NA

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 11/01/2017)
- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 2.0 del 11/01/2017)

- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0 del 14/03/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 4.3 del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Questionario EQ_5D_5L** (versione 1.0 del)
- **Questionario AFEQT** (versione na del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **oneri fissi** (versione 23/05/2017 del 23/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 31/05/2017 del 06/06/2017)
- **- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 05/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 15/03/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 05/06/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 05/06/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 31/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**

Data di arrivo della documentazione completa: 07/06/2017

**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.

Il CEAVNO dispone che i dispositivi utilizzati per lo studio siano limitati ai due terzi (2/3) del numero totale di quelli disponibili presso la struttura nel periodo di arruolamento previsto per lo studio.

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=1

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1464

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 CARACCILOLO, 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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese, nonché eventuali incidenti o mancati incidenti;
- 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.
- 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 17/07/2017
