
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 30734

Pisa, il 31/05/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore Principale locale Marzilli Mario

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

"Studio pilota per la valutazione dell'efficacia del dispositivo medico HEARTEN nel monitoraggio a casa di soggetti affetti da scompenso cardiaco."

Codice Protocollo: HEARTEN

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 **11/05/2017**.

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**

"Studio pilota per la valutazione dell'efficacia del dispositivo medico HEARTEN nel monitoraggio a casa di soggetti affetti da scompenso cardiaco."

Codice Protocollo: HEARTEN

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

•

PROGETTO HEARTEN

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE*)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 30/01/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE*)
- **Sinossi** (versione *NON APPLICABILE*)
- **CEAVNO_HEARTEN-H2020-PilotWP9** (versione *NON APPLICABILE*)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 30/01/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/05/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, rinvia lo studio per le seguenti motivazioni:

1) Nel protocollo:

- deve essere riportato il razionale dello studio;

- deve essere chiarita la dimensione del campione;

- deve essere chiarito se i dispositivi verranno utilizzati autonomamente dal paziente presso il proprio domicilio oppure se sarà l'infermiere ad utilizzarli nel corso della visita domiciliare settimanale;

- devono essere chiarite le tempistiche relative alle valutazioni e alla somministrazione dei questionari;

- in merito alla raccolta dei campioni di saliva e di espirato, per quanto non invasiva e priva di rischi per il paziente, devono essere riportati razionale, scopo e end-point.

2) Devono essere forniti i certificati di marcatura CE e l'analisi dei rischi dei dispositivi utilizzati nello studio sebbene sia dichiarato che trattasi di "dispositivi già utilizzati e approvati nello Studio n. 831 Protocollo 643694".

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1418

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.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostetrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

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. 19 su 19)

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 31/05/2017
