

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 10673_2017

Siena, il 19/06/2017

Al promotore SORIN GROUP ITALIA

Allo sperimentatore Principale locale Baiocchi Claudia

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

"Clinical and device functional assessment of real world ICD patients (Valutazione delle funzioni cliniche e relative al dispositivo nel mondo reale dei pazienti con ICD)"

Codice Protocollo: CARAT

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 **19/06/2017**.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali con dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Clinical and device functional assessment of real world ICD patients (Valutazione delle funzioni cliniche e relative al dispositivo nel mondo reale dei pazienti con ICD)"

Codice Protocollo: CARAT

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (del 15/12/2014)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 31/01/2016)
- **Scheda tecnica e eventuali manuali d'uso**
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 12 del 17/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 15/12/2014)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 21/12/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 18/11/2016)

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 18/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 21/12/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 23/11/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 18/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Certificato assicurativo** (del 28/10/2016)
- **Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio** (del 11/05/2017)
- **Schema di budget** (del 17/05/2017)
- **dichiarazione assenza di costi aggiuntivi** (del 17/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/05/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa del perfezionamento della documentazione nel seguente punto: presentazione, da parte del P.I., del documento di analisi di impatto aziendale ai fini della fattibilità locale. Il Comitato sottolinea inoltre la raccomandazione della UOSA FARMACIA OSPEDAELIRA AOUS: L'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DI OSSERVAZIONE CLINICA E' LEGATA ALLA VALIDITA' DEL CONTRATTO DI ACQUISTO (DET ESTAR N 654/2015 E S.M.I) NELLE MORE DELL'AGGIUDICAZIONE DELLA GARA REGIONALE.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10673_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

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.

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

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)

Il Presidente

Siena, il 19/06/2017