
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

Siena, il

Al promotore UNIVERSITA' DI PADOVA

Allo sperimentatore Principale locale PICCHI andrea

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

"Registro sulla rivascolarizzazione coronarica del tronco comune mediante l'utilizzo dello stent medicato a rilascio di farmaco Resolute Onyx"

Codice Protocollo: ROLEX

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 SUD EST riunitosi in data **20/11/2017**.

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**

"Registro sulla rivascolarizzazione coronarica del tronco comune mediante l'utilizzo dello stent medicato a rilascio di farmaco Resolute Onyx"

Codice Protocollo: ROLEX

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 2 del 18/12/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione - del 28/02/2017)
- (versione - del 28/02/2017)

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione - del 09/08/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione - del 09/08/2017)
- (versione - del 09/08/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico** (versione - del 03/10/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione - del 09/08/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 09/08/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 08/02/2017)
- (versione - del 13/02/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione - del 17/07/2017)
- **Riassunto eventuali scientific advice** (versione - del 09/08/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 28/02/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- cv Dott.Picchi** (versione *NON APPLICABILE* del 20/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del 31/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 31/05/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 31/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 25/07/2017)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Dichiarazione Coflito Interessi** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)
- **- dichiarazione Accettazione Studio Dott.Picchi** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)
- **- analisi impatto aziendale mod B6** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)
- **- mod B12** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)
- **- accordo economico PD MEDRONIC ROLEX** (versione *NON APPLICABILE* del 27/04/2017)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Scheda Istruttoria Device** (versione *NON APPLICABILE* del 31/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 25/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11555_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*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

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*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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 16)

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 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

....., il 20/11/2017
