
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 11358_2017

Siena, il 18/09/2017

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

Allo sperimentatore Principale locale Rossi Simone

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 pre-market

"Caratterizzazione comportamentale, funzionale e neurale dei meccanismi di controllo sensorimotorio e dell'integrazione di dispositivi indossabili di assistenza e riabilitativi in pazienti con deficit motori dell'arto superiore."

Codice Protocollo: SSF

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 **18/09/2017**.

Si ricorda che l'avvio della indagine clinica da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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 pre-market con dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Caratterizzazione comportamentale, funzionale e neurale dei meccanismi di controllo sensorimotorio e dell'integrazione di dispositivi indossabili di assistenza e riabilitativi in pazienti con deficit motori dell'arto superiore."
Codice Protocollo: SSF

- Data di arrivo della documentazione completa: 18/08/2017
- **Ha espresso il seguente parere:** il Comitato dopo avere acquisito agli atti il parere dell'esperto in MD, assente giustificato alla riunione odierna, **esprime parere favorevole**. L'indagine clinica potrà avere inizio al decorrere della validità della polizza assicurativa, di cui alla richiesta di quotazione firmata dal responsabile della sperimentazione in data 06/09/2017.
-
- **Numero registro pareri del Comitato Etico:** 11358_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*
- **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*
- **Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*
- **Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*
-
- **Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

Documentazione esaminata:

Letteratura scientifica (del 01/01/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (del 08/06/2017)

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (del 08/06/2017)

Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP (Autorizz.Ministero_Salute del 18/08/2017)

Foglio informativo e consenso (del 08/06/2017)

Lettera di formale accettazione (del 08/06/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (del 08/06/2017)

CV del Responsabile della Sperimentazione (del 08/06/2017)

schema di budget (del 07/08/2017)

Richiesta di quotazione assicurativa_signed del 06/09/2017

Analisi_imp_az.f. del 11/09/2017

Nulla osta esperto MD del 17/09/2017

Scheda di raccolta dati (del 13/07/2017)

Protocollo di studio (08/06/2017)

Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso (del 15/05/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 08/06/2017)

- 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 studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, entro un anno dalla conclusione della stessa.

- 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

Siena, il 19/09/2017
