

Sintesi studio a cura della Segreteria del Comitato Etico

Studio: "REnal SympathetIc DEnervation and Neuro-hormonal evaluation by selective Catheterization study (RESIDENCY)." - N. Prog. 3413/AO/15

**CENTRO RICHIEDENTE**

Struttura: Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova

Dipartimento:

Sperimentatore principale: Rossi Gian Paolo

Unità operativa: **questa è una prova !!!**

**CARATTERISTICHE STUDIO**

Richiesto Parere Unico:

Eventuali pareri sospensivi/negativi di altri CE:

Inserimento in OsSC/RSO:

Studio di fase I: No

Parere ISS:

Studio con derivati del sangue:

Parere ISS:

Studio con medicinali per terapia genica, terapia cellulare somatica (inclusa la terapia cellulare xenogenica), medicinali contenenti

Parere AIFA/MS:

Copertura assicurativa di 10 anni:

OGM,

radio farmaci:

Fase dello studio:

Sintesi delle premesse teoriche/razionale dello studio (con contestualizzazione dello studio rispetto all'attuale pratica clinica):

Disegno dello studio:

Principali criteri di inclusione: Tipo: Sesso: Età:

Principali criteri di esclusione:

Obiettivo principale:

Obiettivi secondari:

End-point I:

End-point II:

Studio di superiorità/equivalenza/non inferiorità (esplicitare anche l'ipotesi primaria utilizzata per la stima campionaria e, per gli studi di equivalenza/non inferiorità, il vantaggio aggiuntivo per il paziente):

Elementi principali dell'analisi statistica:

Durata dello studio e conclusione se diversa dall'ultima visita dell'ultimo soggetto:

N° di soggetti da arruolare nel centro: in Italia: nel mondo:

Arruolamento competitivo:

Conformità a linee guida EMA/FDA in materia (riportando le referenze dei documenti dell'Autorità Regolatoria cui si fa riferimento)

POPOLAZIONI PARTICOLARI:

Arruolamento di minori: No

Copertura assicurativa di 10 anni:

Arruolamento di soggetti incapaci di intendere e volere: No

Arruolamento di volontari sani: No

Indennizzo previsto:

Vincoli alla diffusione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione conformi a quanto previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006:

### **FARMACO/I IN STUDIO - IMP**

### **TRATTAMENTI IN STUDIO**

### **DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO**

Nome del dispositivo: **catetere per denervazione renale Symplicity Spyral®**

Classe:

Marcatura CE:

Data termine validità marcatura CE:

Destinazione d'uso autorizzata:

Destinazione d'uso prevista dal protocollo:

Modalità d'uso prevista da scheda tecnica:

Notifica indagine al Ministero della Salute:

Dichiarazione di fornitura gratuita:

Obblighi previsti in merito alla vigilanza:

## **SOTTOSTUDI DI GENETICA e/o altri sottostudi**

### **INFORMATIVE AL PAZIENTE**

#### **Informativa studio di base**

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo:

#### **Informativa sottostudio di genetica o altro sottostudio**

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo:

#### **Materiale informativo al pubblico**

indicazione della struttura in cui si svolge la sperimentazione:

citazione del farmaco e/o della sostanza in sperimentazione:

rispetto delle norme sulla pubblicità dei medicinali:

### **LETTERA AL MEDICO CURANTE**

Note al testo:

## **ASPETTI ASSICURATIVI**

*La conformità ai requisiti del D.M. 14/07/09 della polizza assicurativa è stata preventivamente verificata da*

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione delle richieste di risarcimento (rispettivamente almeno 24 e 36 mesi dalla data di conclusione dello studio in Italia - LPLV oppure più lungo in caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo):

Massimali (almeno 1.000.000 euro per persona e per ogni singolo protocollo non inferiori a: a) 5.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia non sono più di 50; b) 7.500.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 50 ma meno di 200; c) 10.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 200.):

Franchigia:

## **ASPETTI ECONOMICI**

Compenso previsto a paziente (se si tratta di studio profit):

Spese previste per lo studio, con indicazione di eventuali fondi a copertura (se si tratta di studio no profit):

Previsto il ricorso a laboratori centrali per la valutazione di alcuni parametri e/o la delega a strutture terze per lo svolgimento di alcune funzioni del promotore:

Descritte le modalità di accesso dei pazienti non ricoverati agli esami / visite:

Tempo dedicato (ore/paziente) dagli sperimentatori:

In / fuori orario di servizio:

Materiali ed attrezzature necessari per l'esecuzione dello studio:

Comodati d'uso:

Prestazioni/esami strumentali/di laboratorio previsti specificamente per lo studio:

Coinvolgimento Farmacia Ospedaliera:

Coinvolgimento altri UU.OO./Servizi:

Previsione impiego dei proventi (se si tratta di studio profit):

Previsione impiego finanziamento dedicato (se si tratta di studio no profit):

Ente finanziatore:

## **ASPETTI PARTICOLARI/CITICITA' RILEVATE**