

---

**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 11528-2017

Arezzo, il 18/09/2017

EGr. Direttore

Pagni Paolo

Medicina Interna

PO. Santa Maria Alla Gruccia

Egr. Dr.

Mazzetti Matteo

Unità operativa Medicina Interna

PO. S.Maria alla Gruccia

Spett.le

PRA Health Sciences GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse,10

68165 Mannheim

Germania

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Studio sull'utilizzazione del farmaco ivabradina in paesi europei selezionati : studio internazionale , retrospettivo, osservazionale per la valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio"

Codice Protocollo: CLE-16257-107

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 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**

"Studio sull'utilizzazione del farmaco ivabradina in paesi europei selezionati : studio internazionale , retrospettivo,  
osservazionale per la valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio"

Codice Protocollo: CLE-16257-107

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** del 30/01/2017
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 09/03/2017
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** versione 2.1 del 28/04/2017
- **Protocollo di studio** versione 2.1 del 28/04/2016
- **Scheda di raccolta dati**
- **Elenco dei Centri partecipanti** del 07/06/2017
- **deroga al consenso informato** versione 1.0 del 05/07/2016
- **Data avvio procedura AIFA** del 27/01/2017
- **Delega del Promotore al Richiedente** del 19/08/2016

**DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**

- **Dichiarazione di accettazione dello sperimentatore locale** del 03/05/2017
- **dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi** del 03/05/2017
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** del 30/03/2017
- **- bozza di convenzione economica** del 05/06/2017
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 13/06/2017
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 07/06/2017
- **Analisi Impatto Aziendale** del 31/08/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 13/06/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: CLE-16257-107-204-11528-2017**

**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*

**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. 15 su 26)**

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.

**Per Delega del Presidente**

Arezzo, il 18/09/2017

---