

Prot n 3745

Pisa, il 23/01/2018

Al promotore EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Alla CRO MEDITRIAL SRL

Allo sperimentatore Principale locale Petronio Anna Sonia

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

""The CLASP Study Edwards PASCAL TrAnScatheter Mitral Valve RePair System Study""

Codice Protocollo: 2016-05 CLASP

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 NORD OVEST riunitosi in data **07/12/2017**.

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

- notifica all'Autorità Competente, Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, secondo le specifiche modalità indicate per le indagini cliniche pre-market
- 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, 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**

""The CLASP Study Edwards PASCAL TrAnScatheter Mitral Valve RePair System Study""

Codice Protocollo: 2016-05 CLASP

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione C del 29/10/2017)
- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione C del 29/10/2017)
- **Lettera della CRO** (del 01/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 10/11/2017)

- **Scheda di raccolta dati - Discharge or 7 Days Post-Procedure_Follow up_Medications + AC-AP_Narrative_Post Implant Procedure_Procedure_Protocol Deviation_Study exit** (del 17/11/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 3 del 03/11/2017)
- **Aggiunta centro azienda Pisana nel certificato assicurativo** (del 13/11/2017)
- **Aggiornamento certificato assicurativo** (del 13/05/2017)
- **Aggiornamneto certificato assicurativo** (del 23/05/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 23/05/2017)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione D del 23/08/2017)
- **Valutazione Beneficio/Rischio**
- **List of Applicable Standards** (del 03/11/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 08/06/2017)
- **APPROVALS FOR CLINICAL INVESTIGATION** (del 01/05/2016)
- **Autorizzazione del Ministero**
- **Essential Requirements Checklist** (del 01/11/2017)
- **NOTIFICA AL MINISTERO DELLA SALUTE E AL COMITATO ETICO PROCEDURE RIGUARDANTI LA COMUNICAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI DURANTE L'INDAGINE CLINICA** (del 10/11/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 13/11/2017)
- **Lettera Intenti P.I.** (del 21/11/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 10/11/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 10/11/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 13/11/2017)
- **Istruzioni d'uso Sistema Pascal** (versione 3 del 03/11/2017)
- **Pagina Protocollo Firmata** (versione C del 29/10/2017)
- **Delega CRO** (del 04/05/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Informativa e consenso informato al paziente** (versione 1 del 10/11/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 10/11/2017)
- **Materiale per i soggetti - Card per il paziente**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 13/11/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 28/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12351_PETRONIO

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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. 17 su 22)

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.

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.
- 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

Pisa, il 23/01/2018