

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247 - 050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 42966

Pisa, il 02/08/2017

*Al promotore* Medtronic Bakken Research Center B.V.

*Alla CRO* MEDTRONIC ITALIA SPA

*Allo sperimentatore Principale locale* Bongiorno Maria Grazia

*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 post-market

""Studio Clinico Attain Stability™ Quad""

Codice Protocollo: NA

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 NORD OVEST riunitosi in data **06/07/2017**.

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 post-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 post-market con dispositivi medici**  
**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**  
""Studio Clinico Attain Stability™ Quad""

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio -** (versione 3.0 del 20/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana -** (versione 3.0 del 20/03/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3.21 del 21/03/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 16/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 16/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 17/02/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 21/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione del 31/08/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 15/06/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 26/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Patient card**

Data di arrivo della documentazione completa: 22/06/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.**

**Il CEAVNO dispone che i dispositivi utilizzati per lo studio (con particolare riferimento ai dispositivi CRT-P o CRT-D, elettrocateretri RA e RV) siano limitati ai due terzi (2/3) del numero totale di quelli disponibili presso la struttura nel periodo di arruolamento previsto per lo studio.**

**In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni previste per indagini cliniche con dispositivi impiantabili attivi (Art. 7, comma 7 del D.Lvo n. 507 del 14 Dicembre 1992, emendato con il D.Lvo n. 37 del 25 Gennaio 2010 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, seguendo la procedura descritta nella circolare del Ministero della Salute del 2 agosto 2011.**

**L'indirizzo on line dove reperire i moduli per la comunicazione di avvio di indagine clinica è il seguente:**

**[/www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM&flag=P#mo](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM&flag=P#mo)**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1478**

**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.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra**

**Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR**

**Prof. Romano DANESI, Farmacologo**

**Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico**

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

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

**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**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*

#### **Sussistenza numero legale (n. 14 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 02/08/2017

---