

Prot n 3952

Pisa, il 24/01/2018

Al promotore BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Allo sperimentatore Principale locale Berti Sergio

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

"Valutazione del dispositivo WATCHMAN in pazienti non idonei agli anticoagulanti orali"

Codice Protocollo: ASAP-TOO

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 **21/12/2017**.

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**

"Valutazione del dispositivo WATCHMAN in pazienti non idonei agli anticoagulanti orali"

Codice Protocollo: ASAP-TOO

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione AA del 22/09/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione AA del 22/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione A del 14/03/2017)

- **Protocollo di studio** (versione A del 13/10/2017)
- **Patient Brochure** (versione A del 30/04/2017)
- **Patient Card** (versione A del 30/04/2017)
- **Questionario pazienti** (del 19/05/2015)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 22/11/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 29/03/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (del 05/01/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 31/05/2017)
- **10-90330295_Rev_AM_Corp_WI_Hazard_Analysis**
- **11-90771446_Atritech_Complaint_Summary_May_2009_to_Januar**
- **12-Atritech_DV_Leverage_90703591**
- **13-Atritech_Quality_Plan_90671396_Rev_AS**
- **14-etichettaM005466800**
- **15-HA_RA1000_AG_Blackline**
- **16-ICPI_Implementation_Plan_90507121_Rev_AZ_Final**
- **17-Master_Approval_Matrix_Rev_M_Final**
- **18-PS1000**
- **19-Risk_MGMT_Bridge_90701499_AE_FINAL**
- **1-Animal_Human_Origin_and_Medicinal_Substance_Certification**
- **20-SR1068_Design_Validation_Report_Gen_2.5**
- **21-UFMEA_RA1008_AC**
- **22-WATCHMAN_CES_Rev_AK_Final**
- **23-Watchman_Design_FMEA_RA1001_AF**
- **24-ASAP-TOO_DMC_Charter_91123893_Executed**
- **2-HAZARD_ANALYSIS_RA1000_AF**
- **3-RMR1000_AM_Watchman_Risk_Management_Plan_and_Report**
- **4-Sterilization_- _Appendix_A_SAL_Cert_Watchman**
- **5-Sterilization_- _Appendix_B_Att_02_- _Sterilization_Run_Record_1509622A**
- **6-Sterilization_- _Appendix_B_Att_07_- _SAL_Cert**
- **7-Sterilization_- _Appendix_B_Att_08_- _EO_Cert**
- **8-WATCHMAN_Risk_Management_Overview**
- **9-WATCHMAN_Sterilization_Information_(26Apr17)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 18/08/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 21/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 01/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 15/03/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 01/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 25/08/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 25/08/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.0 del 21/08/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione AA del 11/04/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Foglio informativo e consenso - versione clean** (versione 3.0 del 23/10/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 3.0 del 23/10/2017)
- **Materiale per i soggetti - Memo_BSC_Contact_Change**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione AB del 25/10/2017)
- **Lettera di risposta del Promotore** (del 25/10/2017)
- **Lettera di risposta alle richieste del Comitato Etico** (del 07/12/2017)
- **Certificato assicurativo** (del 29/11/2017)
- **Polizza assicurativa** (del 29/11/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 14/12/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva in via definitiva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1509

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostetrico-ginecologico

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo

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

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*
Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
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. 18 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 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 24/01/2018
