
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 11756_2017

Siena, il 16/10/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Mondillo 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 dello studio clinico

"LEFT ATRIAL STUDY IN PATIENTS WITH CRYPTOGENIC STROKE AND TIA. CAN WE FIND THE ETIOLOGY AND GUIDE THERAPY?"

Codice Protocollo: LAST SCRYPT

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 **16/10/2017**.

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

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"LEFT ATRIAL STUDY IN PATIENTS WITH CRYPTOGENIC STROKE AND TIA. CAN WE FIND THE ETIOLOGY AND GUIDE THERAPY?"

Codice Protocollo: LAST SCRYPT

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 16/10/2017

Protocollo di studio (versione *firme* del 03/07/2017)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** del 29/06/2017

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio del 26/06/2017

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale del 11/09/2017

Lettera di intenti del promotore per il CE del 29/06/2017

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio del 04/09/2017

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del 04/09/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 22/09/2017

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

con la seguente raccomandazione relativa al modello di informazione consenso informato: **il seguente paragrafo a pag. 2 dovrebbe essere reso più facilmente comprensibile per i pazienti: "Che cosa si propone lo studio: lo studio ha come obiettivo quello di valutare se la metodica ecocardiografica di strain dell'atrio sinistro nei pazienti con ictus criptogenetico, in particolare in associazione alla metodica Holter ECG 24 h, possa essere predittivo di outcome clinico (es. recidiva di secondo evento ischemico), e possa correlarsi con l'eventuale riscontro di fibrillazione atriale parossistica alla metodica Holter ECG".**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11756_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

Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Dott. Roberto MONACO, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 14 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 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.

Il Presidente

Siena, il 17/10/2017
