

Prot n 45215

Pisa, il 22/08/2017

Al promotore FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO

Allo sperimentatore Principale locale Barison Andrea

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

"Registro di risonanza magnetica cardiovascolare in pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore."

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 **20/07/2017**.

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

"Registro di risonanza magnetica cardiovascolare in pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore."

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (del 07/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 01/05/2017)
- **Protocollo di studio** (del 01/05/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 26/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - LETTERA SPERIMENTATORE** (versione 1 del 01/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 06/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 01/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 30/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 01/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 01/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 01/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1479

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. Francesco CARACCILO, *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 Ostertrico-ginecologico*

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. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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;
- 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

Pisa, il 22/08/2017
