
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: 050/996247-2757

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

Prot n 10723

Pisa, il 1438

Al promotore G.I.S.E. - SOCIETA' ITALIANA CARDIOLOGIA INVASIVA

Allo sperimentatore Principale locale PALMIERI CATALDO

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

"Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve (studio ERIS)"

Codice Protocollo: ERIS

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 **25/05/2017**.

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**

"Studio osservazionale finalizzato a descrivere l'uso corrente nei laboratori di interventistica cardiologica Italiani della Fractional Flow Reserve (studio ERIS)"

Codice Protocollo: ERIS

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 25/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio 1/A** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Protocollo di studio 1/B** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Protocollo di studio 1/C**(versione 1.0 del 06/11/2016)

- **Protocollo di studio 1/D** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione -- del 24/11/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1.0 del 24/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 06/11/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 06/11/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 07/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 30/09/2016)
- **DICHIARAZIONE CONFLITTO DI INTERESSI** (versione 1 del 24/11/2016)
- **AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE FTGM** (versione 1 del 26/04/2017)
- **FATTIBILITÀ LOCALE** (versione 1 del 05/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 2 del 05/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - completo di modulo per il consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2 del 05/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 05/01/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1438

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. 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*

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

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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

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.

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 13/06/2017
