



Comitato Etico AT S¹R E NA

Prot.^{llo} 73/2018

S¹ss¹r¹ 26/06/2018
d. d. 1

OGGETTO: Studio sperimentale dal titolo:

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, NO-SPONSOR; ABLAZIONE DELL'ISTMO CAVO-TRICUSPIDALICO PER IL FLUTTER ATRIALE ISTMO DIPENDENTE GUIDATA DA ABLATION INDEX FLY STUDY

Diretto: Giuseppe Viola
U.O.C. Cardiologia e UIC
Ospedale San Francesco - ASL Napoli
Via Mannanna n. 4
00100 - Roma
sepat@cardiologia@aslnapoli.it

Diretto: Carmine Gelo
U.O.C. Cardiologia e UIC
Ospedale San Francesco - ASL Napoli
Via Mannanna n. 4

sepat@cardiologia@aslnapoli.it

Direttore ASL Napoli
Via Mannanna n. 4
00100 - Roma
direttore@aslnapoli.it

Diretto: Giuseppe Viola
U.O.C. Cardiologia e UIC
Ospedale San Francesco - ASL Napoli
Via Mannanna n. 4
00100 - Roma
sepat@cardiologia@aslnapoli.it

Diretto: Carmine Gelo
U.O.C. Cardiologia e UIC
Ospedale San Francesco - ASL Napoli
Via Mannanna n. 4

sepat@cardiologia@aslnapoli.it

Direttore ASL Napoli
Via Mannanna n. 4
00100 - Roma
direttore@aslnapoli.it

Il presente documento rappresenta il risultato del parere emesso dal Comitato Etico di Napoli, in data 26/06/2018, in merito al progetto di studio sperimentale dal titolo "STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, NO-SPONSOR; ABLAZIONE DELL'ISTMO CAVO-TRICUSPIDALICO PER IL FLUTTER ATRIALE ISTMO DIPENDENTE GUIDATA DA ABLATION INDEX FLY STUDY".

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO-PROFIT, NO-SPONSOR; ABLAZIONE DELL'ISTMO CAVO-TRICUSPIDALICO PER IL FLUTTER ATRIALE ISTMO DIPENDENTE GUIDATA DA ABLATION INDEX FLY STUDY

Si tratta di uno studio sperimentale spontaneo (prodotto dall' U.O.C Cardiologia e UTIC Ospedale San Francesco – ATS Sardegna - ASSL Nuoro), che si pone i seguenti obiettivi:

PRIMARIO

1) Blocco anatomico "first pass" dell'istmo tricuspidalico

SECONDARI

- 1) Riduzione dei tempi procedurali (tempo compreso tra la puntura della vena femorale e la rimozione degli introduttori).
- 2) Riduzione del tempo di erogazione di radio frequenza.
- 3) Riduzione della esposizione alle radiazioni ionizzanti)

LO STUDIO:

Prevede che le procedure diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali corrispondano alla normale pratica clinica.

I dispositivi medici siano utilizzati secondo le indicazioni dell'immissione in commercio degli stessi.

Nessun costo aggiuntivo graverà alla struttura sanitaria di riferimento e neanche al SSN.

DOCUMENTAZIONE AGLI ATTI

- 1) Protocollo studio
- 2) Sinossi dello studio
- 3) Informazioni per paziente
- 4) Consenso informato
- 5) Modulo segnalazione eventi avversi
- 6) Modulo per stato di avanzamento studio e conclusione della sperimentazione
- 7) Dichiarazione di registrazione studio clinico sul sito ministeriale
- 8) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 9) Dichiarazione costi aggiuntivi-copertura assicurativa
- 10) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- 11) Nota informativa per il medico di fiducia
- 12) Schede tecniche cateteri utilizzati
- 13) Curricula

Prot. llo 73/2018/CE

SEDUTA DEL 26/06/2018 ORE 16.00

ADDIS ANTONIO Farmacologo	ASSENTE GIUSTIFICATO
	PRESENTE
BISAIL MARCO Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
CARTA ILARIO Esperto in nutrizione	ASSENTE
CHESSA EFISIO Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
D'AQUILA PAOLO Farmacologo (segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE GIUSTIFICATO
DI CARA NINFA Farmacista del Servizio Sanitario regionale	PRESENTE REMOTO
GARAU ANDREA Esperto in materia giuridica	PRESENTE REMOTO
GENAZZANI ARMANDO Esperto in genetica	ASSENTE
IBBA MARIA FRANCESCA Rappresentante delle professioni sanitarie	ASSENTE
LEI GAVINO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	ASSENTE
MAIDA GIORGIO Ingegnere clinico (area medico chirurgica oggetto dell'indagine)	ASSENTE
MUREDDU MARIO Pediatra GIUSTIFICATO	ASSENTE
OPPES MARIO Esperto in ipotesi	PRESENTE REMOTO

PINNA MAURO Amministrativo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
PRESENTI LUIGI Clinico	ASSENTE
PODDA BARBARA Esperto in dispositivi medici	PRESENTE REMOTO
PIU SALVATORE Rap. del volontariato o dell' associazionismo di medici e pazienti	PRESENTE REMOTO
SEDDAIU ANTONIA Medico (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
SENRA PIER ANDREA Farmacologo (Segreteria tecnico scientifica)	PRESENTE
SOTGIU GIOVANNI Biostatistico	PRESENTE REMOTO
ULGHERI LUCIA	
Esperito clinico del settore	ASSENTE

Il Segretario del C.E.
Mauro Pinna

Mauro Pinna