



COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITA' SAPIENZA
VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25.09.2014

Il giorno 25.09.2014, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico presso la sede del Policlinico Umberto I, con il seguente ordine del giorno:

- comunicazioni del Presidente;
- approvazione verbale del 11.09.2014;
- esame delle sperimentazioni cliniche pervenute;
- varie ed eventuali;

alla presenza di:

NOMINATIVO	QUALIFICA	P/ A
<i>Prof. Aldo ISIDORI</i>	<i>Presidente</i>	P
<i>Prof. Lucio MIANO</i>	<i>Vice Presidente - Urologo</i>	P
<i>Dott.ssa Amalia ALLOCCA</i>	<i>Direttore Sanitario Azienda Policlinico Umberto 1</i>	P
<i>Dott. Enrica ARDUINI</i>	<i>Farmacista</i>	A.g.
<i>Prof.ssa Maria CAPORALE</i>	<i>Bioeticista</i>	A.g.
<i>Prof. Luciano CAPRINO</i>	<i>Farmacologo</i>	P
<i>Dott.ssa Avia CARABELLI</i>	<i>Rappr. Co.Di.Ci</i>	P
<i>Prof. Francesco COGNETTI</i>	<i>Oncologo</i>	P
<i>Dott.ssa Anna DALLE ORE</i>	<i>Bioeticista</i>	P
<i>Dott.ssa Giuseppina DI GIAMMARCO</i>	<i>Rappresentante Personale Professioni Sanitarie</i>	P
<i>Prof.ssa Marzia DUSE</i>	<i>Pediatra</i>	A.g.
<i>Prof. Giovanni FABBRINI</i>	<i>Neurologo</i>	P
<i>Prof.ssa Paola FRATI</i>	<i>Medico Legale In Ambito Giuridico</i>	P
<i>Dott.ssa Simona GALEASSI</i>	<i>Farmacista</i>	A.g.
<i>Prof. Giovanni Battista GRASSI</i>	<i>Chirurgo</i>	P
<i>Dott.ssa Maria Teresa LUPO</i>	<i>Esperta Dispositivi Medici</i>	P
<i>Prof. Franco MANDELLI</i>	<i>Ematologo</i>	P
<i>Dott. Enrico MARINELLI</i>	<i>Medicina Legale Ambito Medico</i>	P
<i>Dott.ssa Boza MAURO</i>	<i>(Psicologa–Psicodiagnosta– Psicoterapeuta);</i>	P
<i>Prof. Paolo MENÈ</i>	<i>Nefrologo</i>	A.g.
<i>Prof. Marco SALVETTI</i>	<i>Neurologo</i>	A.g.
<i>Prof. Pietro SERRA</i>	<i>Clinico</i>	A.g.
<i>Dott.ssa Elisabetta SIMONGINI</i>	<i>Medicina Generale</i>	P
<i>Dott. Lorenzo SOMMELLA</i>	<i>Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera S.Andrea</i>	P
<i>Prof. Giovanni SPERA</i>	<i>Endocrinologo</i>	P
<i>Ing. Remigio TECCHIA</i>	<i>Ingegnere Clinico</i>	A.g.
<i>Dott. Ettore TIBERI</i>	<i>Medicina Generale</i>	P
<i>Avv. Angelo TUZZA</i>	<i>Avvocato</i>	P
<i>Prof.ssa Annarita VESTRI</i>	<i>Biostatistica</i>	P
<i>Prof. Massimo VOLPE</i>	<i>Cardiologo</i>	P
<i>Prof. Vincenzo ZIPARO</i>	<i>Chirurgo</i>	P

Svolge le funzioni di Segreteria verbalizzante la Dott.ssa Elena Amici.

Il Presidente, constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

I componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.



omissis

Si passa all'esame dei Protocolli.

Rif. 3392/25.09.14 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

Prot. 1158/14

Prof. Antonio CICCAGLIONI- Dip. Scienze Cardiovascolari, Respiratorie, Geriatriche e Nefrologiche
Prof. Ciccaglioni, antonio.ciccaglioni@uniroma1.it

Sponsor : Sapienza Università di Roma - Azienda Policlinico Umberto I di Roma

Studio: 001FDB2014 "Resincronizzazione cardiaca mediante metodica di seconda scelta (RESCUE) bicamerale-bifocale in ventricolo destro e con programmazione a tre impulsi in sequenza definita (Metodica FDB), in pazienti con ritmo sinusale normale e con insufficienza cardiaca s"

Il Comitato Etico, valutati i seguenti documenti: 001FDB2014 v1.0-04.09.14, lettera richiesta autorizzazione dello sperimentatore, approvazione del Direttore del Dipartimento, foglio informativo-modulo di consenso informato-informativa privacy, dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, scheda finanziaria, scheda finanziaria, CRF v1.0-04.09.14, descrizione del prodotto, lettera del medico curante v01-04.09.14, dichiarazione sulla natura no profit dello studio, CV PI, sinossi dello studio v04-04.09.14,

considerato che: Studio pilota, monocentrico, prospettico, aperto, non comparativo disegnato per valutare la validità clinica della metodica di seconda scelta (metodica rescue) di resincronizzazione cardiaca "bicamerale-bifocale" abbinata a una programmazione di sequenza degli impulsi, definita come programmazione "FDB", in pazienti con ritmo sinusale normale e con insufficienza cardiaca di grado moderato-severo (classe NYHA III o IV), quando in questi pazienti non sarà possibile procedere con il metodo CRT elettivo standard. Resincronizzazione cardiaca (CRT) elettiva con modalità standard. Questa metodica consistente nella stimolazione simultanea di entrambi i ventricoli (VD e VS) associata alla stimolazione dell'atrio destro (AD), programmando un ritardo di stimolazione atrioventricolare (AV) tra 100 e 120 msec e con l'elettrodo per la stimolazione del VS posizionato in una vena del cuore (generalmente il seno coronarico) o in un altro vaso possibilmente localizzato in posizione laterale o postero-laterale del VS.

Resincronizzazione cardiaca (CRT) rescue con modalità FDB. Questa metodica di seconda scelta (o rescue) sarà adottata in sede intraoperatoria quando non sarà possibile eseguire la metodica CRT standard elettiva a causa di difficoltà nel posizionare l'elettrocattetero nella posizione ideale per la stimolazione del VS.

La metodica FDB consiste nel posizionamento dell'elettrocattetero, inizialmente destinato alla stimolazione del VS, in VD, ottenendo così 2 cateteri in VD e 1 in AD. La CRT secondo il metodo FDB è così caratterizzata dal rilascio di 3 stimoli, uno stimolo in AD e due stimoli in VD (V1 e V2). Gli stimoli avranno una sequenza ben definita e ben definite caratteristiche:

a. La programmazione dello stimolo in AD e del secondo stimolo in VD (V2) sarà con metodo standard per la stimolazione cardiaca.

b. La programmazione del primo stimolo in VD (V1) sarà invece uno stimolo sotto-soglia atto a pre-eccitare le cellule cardiache. L'intervallo di tempo (Δt) tra questo stimolo (V1) e il successivo (V2) sarà di 0,40 msec ($\Delta t = 0,40$ msec). L'ampiezza dell'impulso avrà un range di 0,60 - 1,5 Volt. La modalità di stimolazione sarà punta - cassa (normalmente).

Tutte le parti dei dispositivi medici utilizzati per l'esecuzione della metodica di seconda scelta (rescue) con il metodo FDB (la cassa, la testa, gli elettrodi) sono quelli attualmente in uso per l'esecuzione di routine della terapia CRT standard presso l'UOS di Elettrostimolazione Cardiaca.

Breve descrizione dell'obiettivo principale : Aumento, dopo trattamento di resincronizzazione cardiaca con metodo FDB, del valore della gittata sistolica (SV) $\geq 15\%$, rispetto al valore dello SV misurato a T0(-1), ad entrambe le seguenti visite: 1. subito dopo l'impianto (T0+1) ; 2. alla prima visita di controllo T7 (7+5 giorni dopo l'impianto).

Non emergono perplessità, pertanto lo studio si approva.

esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio da effettuarsi sotto la responsabilità dello sperimentatore principale, **Prof. Antonio CICCAGLIONI**, ritenendo adeguata la struttura dove si svolgerà la ricerca, come garantito dalla Direzione del Dipartimento.

omissis

Si dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/7/97, successivo D.M. 18/03/98, successivo D.Lgs 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006, successivo D.M. 21/12/2007; D.M. 08/02/2013.

La prossima seduta è fissata per il giorno 09.10.2014.

Essendo i punti all'O.d.G. esauriti e null'altro restando da discutere, la seduta è tolta alle ore 18.00

Roma, 26.09.2014

Azienda Policlinico Umberto I
Viale del Policlinico, 155 - 00161 Roma
Centralino: 06 49971
C.F. e P.IVA 05865511009



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



UMBERTO I
POLICLINICO DI ROMA

**PRESA VISIONE DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA
POLICLINICO UMBERTO I**

~~SI/NON~~ autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

“ Resincronizzazione cardiaca mediante metodica di seconda scelta (RESCUE) bicamerale-bifocale in ventricolo destro e con programmazione a tre impulsi in sequenza definita (Metodica FDB), in pazienti con ritmo sinusale normale e con insufficienza cardiaca s°001FDB2014

approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I nella seduta del 25.09.2014 –
Rif. 3392 da attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale:

Prof. Antonio CICCAGLIONI

Il Direttore Generale
Dott. Domenico ALESSIO

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Annalisa M. D'ARCA

Roma, 26.09.2014

