
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 11239_2018

Arezzo, il 16/01/2018

Spett.le Dr.ssa Sandroni Sara

Responsabile PO. Percorsi assistenziali territoriali Aziendali

Lesioni Cutanee

AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

Spett.le Dr.ssa Mandolesi Fabiola

Distretto Zona Aretina

Azienda USL Toscana Sud Est

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione della indagine clinica post-market

"Studio clinico monocentrico randomizzato per valutare la superiorità di Novox come bioriparatore verso tipologie di medicazioni antisettiche nel trattamento delle lesioni cutanee croniche con colonizzazione critica in pazienti adulti"

Codice Protocollo: ALFA-MED 4

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 **15/01/2018**.

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

- notifica all'Autorità Competente, Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, secondo le specifiche modalità indicate per le indagini cliniche post-market
- 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, l'indagine clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Amministrativa

Sezione Arezzo

Dr.ssa Sandra Bianchini

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
indagini cliniche post-market con dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio clinico monocentrico randomizzato per valutare la superiorità di Novox come bioriparatore verso tipologie di medicazioni antisettiche nel trattamento delle lesioni cutanee croniche con colonizzazione critica in pazienti adulti"
Codice Protocollo: ALFA-MED 4

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** del 07/09/2015
- **Letteratura scientifica**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Protocollo di studio** (versione 3 del 10/11/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 05/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 05/07/2017)
- Dichiarazione Conflitto Interesse del 26/06/2017
- Dichiarazione medical Device
- **CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE**
- Lettera di Intenti del 10/11/2017
- schema riassuntivi aspetti economici
- Analisi Impatto aziendale del 11/10/2017
- Dichiarazione accettazione PI del 20/09/2017
- Dichiarazione Pubblica Conflitto interessi del 10/11/2017
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico**

Data di arrivo della documentazione completa: 02/01/2018

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11239_2018

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

Dott. Carmelo BENGALA, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

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.

Sussistenza numero legale (n. 15 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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese, nonché eventuali incidenti o mancati incidenti;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Firma Responsabile Segreteria amministrativa

Arezzo, il 16/01/2018

Articolazione Arezzo

Dr.ssa Sandra Bianchini
