
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: 050/996247-287- 7141

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

Prot n 65078

Pisa, il 28/11/2017

Al promotore Klox Technologies Inc

Alla CRO HIGH RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale Dini Valentina

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 della indagine clinica post-market

""A Prospective controlled randomized clinical study confirming and comparing the efficacy of two dispensing schedules of the klox lumiheal gel and the KT-L Lamp versus standard of care in venous leg ulcers.""

Codice Protocollo: CL-K1002-P013

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 **12/10/2017**.

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 Tecnico Scientifica

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**

""A Prospective controlled randomized clinical study confirming and comparing the efficacy of two dispensing schedules of the klox lumiheal gel and the KT-L Lamp versus standard of care in venous leg ulcers.""

Codice Protocollo: CL-K1002-P013

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

•

Protocollo studio e Sinossi (versione 1.0 del 29/06/2017)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 05/07/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 07/07/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - GEL** (del 23/01/2017)
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico - LAMPADA** (del 04/08/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - GEL** (versione REV.02)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - LAMPADA** (versione REV.4)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 27/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 11/07/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 11/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 10/07/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1.0 del 07/07/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 11/07/2017)
- **Oneri Fissi Ricevuta pagamento**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 29/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 06/07/2017)
- **Foglio informativo e modulo di consenso informato vers Clean** (versione 2.0 del 20/09/2017)
- **Foglio informativo e modulo di consenso informato vers TC** (versione 2.0 del 20/09/2017)
- **Certificato assicurativo** (del 16/08/2017)
- **Polizza assicurativa n.73112117A122**
- **Lettera di risposta al rinvio con trasmissione documenti** (del 26/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 02/10/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1484

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; Delegato Del Direttore Sanitario

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*
Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
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. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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. 16 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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese, nonché eventuali incidenti o mancati incidenti;
- 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.
- 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).

Il Presidente

PISA, il 28/11/2017
