

Prot n 57092

Pisa, il 19/10/2017

Al promotore SOFAR SPA

Alla CRO 1MED

Allo sperimentatore Principale locale Marchi Santino

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

""L. CASEI DG® (lactobacillus paracasei CNCMI1572; enterolactis® plus) nel trattamento di pazienti con sindrome dell'intestino irritabile; studio multicentrico, randomizzato, doppio-cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo""

Codice Protocollo: PSC-DS PROBE2-IBS/17

Eudract (se applicabile):

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 **12/09/2017**.

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

""L. CASEI DG® (lactobacillus paracasei CNCMI1572; enterolactis® plus) nel trattamento di pazienti con sindrome dell'intestino irritabile; studio multicentrico, randomizzato, doppio-cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo""
Codice Protocollo: PSC-DS PROBE2-IBS/17

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione finale del 08/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione finale del 08/05/2017)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 23/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione - del 08/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Pagina del Protocollo firmata dallo Sponsor e dal Coordinatore** (versione - del 25/05/2017)
- **Pagina del Protocollo firmata dal PI** (versione - del 25/05/2017)
- **Diari del paziente** (versione - del 08/05/2017)
- **Questionari e Appendici Protocollo**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 02/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 30/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 03/07/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 31/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del 02/08/2017)
- **Assicurazione** (versione - del 19/05/2017)
- **pagamento oneri fissi** (versione - del 23/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione - del 06/06/2017)
- **Lettera informativa al Medico di Medicina Generale** (versione del 06/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/08/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1510

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*
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. 18 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;
- 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.

Il Presidente

Pisa, il 19/10/2017
