
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_2017

Arezzo, il 18/09/2017

Egr. Direttore. Generale

Dr.Enrico Desideri

Egr. Direttore Sanitario

Dr.ssa Simona Dei

Egr. Dr.ssa Mirella Rossi

Direttore

A.F. Programmazione e controllo risorse infermieristiche ostetriche

UOC.Cntinuità assistenziale infermieristica e supporto all'assistenza-Area Aretina

Egr .Dr.ssa

SANDRONI SARA

PO Percorsi Assistenziali - Lesioni Cutanee

Spett.le

MOSS S.P.A

Via dell'Erno,5

28040 Lesa (NO)

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 **18/09/2017**.

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.

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**

"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

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 05/07/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione *NON APPLICABILE* del 07/09/2015)
- **Letteratura scientifica**
- **Scheda di raccolta dati**

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 06/06/2017
- Dichiarazione Medical Device
- curriculum Vitae sperimentatore
- lettera intenti del 30/06/2017
- Dichiarazione Accettazione PI del 28/06/2017)
- schema riassuntivi aspetti economici-amministrativi
- analisi impatto aziendale 26/06/2017
- referente medico 29/08/2017
- Dichiarazione natura indipendente 01/09/2017
- lista documentazione allegata

Data di arrivo della documentazione completa: 30/06/2017

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

.Rilievi: a) il trattamento sperimentale viene confrontato con altri 3 trattamenti, considerati standard per la patologia in oggetto. Di questi 3 trattamenti non viene indicata l'efficacia, ma è poco probabile che siano ugualmente efficaci. E' necessaria una valutazione della letteratura per scegliere il trattamento più efficace di confronto per ridefinire l'end-point dello studio e calcolare il dimensionamento del campione. Se non vi sono chiare evidenze scientifiche della superiorità di uno dei 3 trattamenti di controllo, lo studio potrebbe essere a due bracci: nuovo trattamento verso "usual care"; b) chiarimenti in merito alla natura dello studio (profit/no profit), in caso di studio no profit giustificare il razionale, le modalità di acquisizione/fornitura dei MD ed acquisire agli atti l'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno, per il quale è necessario il nulla osta dell'esperto in materia brevettuale e contrattuale membro del Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est; c) verificare l'inserimento del referente medico nel protocollo di studio.

Numero registro pareri del Comitato Etico: ALFA-MED 4-11239-202-2017

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*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *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*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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).

Per Delega del Presidente

Arezzo, il 18/09/2017
