

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10012\_2016

Siena, il 17/10/2016

*Al promotore* ITF RESEARCH PHARMA SLU

*Alla CRO* Inventiv Health Clinical Italy S.R.L.

*Allo sperimentatore locale* Petraglia Felice

*Al Direttore Generale* AOUS

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio di Fase 2, a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato a 12 settimane, con dose variabile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tre formulazioni di gel vaginale con dosaggio ultrabasso di estriolo (gel vaginale con 0,005% di estriolo, gel vaginale con 0,002% di estriolo, gel vaginale con 0,0008% di estriolo) per il trattamento della secchezza vaginale nelle donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale

Codice Protocollo: ITFE-2092-C1

Eudract (se applicabile): 2015-005787-42

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **17/10/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

**Firma del Responsabile della STS**

---

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,  
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Studio di Fase 2, a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato a 12 settimane, con dose variabile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tre formulazioni di gel vaginale con dosaggio ultrabasso di estriolo (gel vaginale con 0,005% di estriolo, gel vaginale con 0,002% di estriolo, gel vaginale con 0,0008% di estriolo) per il trattamento della secchezza vaginale nelle donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale

Codice Protocollo: ITFE-2092-C1

Eudract (se applicabile): 2015-005787-42

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

## Documentazione generale

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 04/04/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 4 del 26/04/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 13/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 3.0 del 28/06/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 3.0 del 28/06/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA** (versione 1 del 21/07/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 1 del 28/01/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 2 del 31/08/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - Parere favorevole del Comitato Etico di riferimento del centro coordinatore COMITATO ETICO AREA PAVIA (data 29/08/16, n. 18.).** (versione 1 del 29/08/2016)

## Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici amm.vi** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - modelli di informazione consenso informato e lettera per il medico di medicina generale centro specifici\_vedi dettaglio in note** (versione 2 del 31/08/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Informazioni strutturali** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Riassunto CE 31.08.16** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- CTA form 31.08.16 documenti approvativi centro** (versione *NON APPLICABILE* del )

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 31/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/10/2016**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** ITFE-2092-C1

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

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*

**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*

**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

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

**Dr.ssa Vittoria DORETTI**, *DD.SS.*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*  
**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*  
**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*  
**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*  
**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*  
**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*  
**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*  
**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*  
**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*  
**Dott.ssa Mirella ROSSI**, *Rappresentante professioni sanitarie*  
**Dott.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)**

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.**

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

**Firma Presidente**

---