
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 10558_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA

Alla CRO LB RESEARCH S.R.L

Allo sperimentatore locale Ferrata Paolo

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni del sodio ialuronato e della condroitina sodica (HA-SC) nel trattamento sintomatico dell'osteoartrosi dell'anca. Uno studio sperimentale a singolo braccio, in aperto Protocollo N. 15I-iaHASC06

Codice Protocollo: 15I-iaHASC06

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 **20/03/2017**.

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

- notifica (Ministero della Salute)
- stipula della convenzione
- 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: studio premarket con MD
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni del sodio ialuronato e della condroitina sodica (HA-SC) nel trattamento sintomatico dell'osteoartrosi dell'anca. Uno studio sperimentale a singolo braccio, in aperto Protocollo N. 15I-iaHASC06

Codice Protocollo: 15I-iaHASC06

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata:

Lettera di intenti per il CE del 27/12/2016

Protocollo Clinico versione 1 del 21/12/2016

Sinossi del Protocollo Clinico, versione 1 del 21/12/2016

Investigator's Brochure di "Sodium hyaluronate 2.4% and sodium chondroitin 1.6% prefilled syringes", Edizione n. 1

del 15/12/2016
 Risk Analysis Report, October 2016
 Istruzioni sull'uso del dispositivo, Versione 1 del 23/12/2016
 Certificato di Assicurazione CHUBB-Insurance n.99503281 del 19/12/16
 Polizza Assicurativa CHUBB-Insurance n.99503281
 Draft della Scheda di Raccolta Dati cartacea (CRF), Versione Draft 2 del 23/12/2016
 Delega CRO del 22/11/16
 Tesserino Paziente, Versione 1 del 23/12/2016
 Diari del paziente (parte 1, parte 2, parte 3), Versione 1 del 23/12/2016
 Form di valutazione presso il centro, Versione 1 del 23/12/2016
 Indice algo-funzionale di Lequesne per la coxartrosi (Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation—value in comparison with the other assessment tests. Scand J Rheumatol 1987;65:85-9), versione italiana tratta da “SCALE DI VALUTAZIONE E MALATTIE REUMATICHE. F. Salaffi, A. Stancati;
 Elenco centri partecipanti, Versione 2 del 27/12/2016
 Bozza di “contratto per sperimentazione clinica” + schema di budget;
 Informazioni per il soggetto e modulo di consenso informato, Versione 1 Rev 1 CEAVSE del 3/01/17
 Lettera per il medico curante, Versione 1 Rev 1 CEAVSE del 3/01/17
 Copia di bonifico
 Dichiarazione del Responsabile dell'U.O. circa l'idoneità della struttura a condurre indagini cliniche con dispositivo medico del 12/01/2017
 Curriculum Vitae Sperimentatore Principale + Dichiarazione sul conflitto di interessi
 Sottomissione al Ministero della Salute della domanda di autorizzazione del 27/12/16
 Richiesta di integrazioni dal Ministero della Salute del 10/01/17
 Risposta alle osservazioni del Ministero del 30/01/17
 Autorizzazione del Ministero della Salute del 6/03/17
 Errata corrige al Protocollo versione 1 del 21/12/16
 Protocollo versione 1 del 21/12/16 – errata corrige
 Signatures for approval del protocollo firmato dal coordinatore scientifico

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 06/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10558_2017

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*

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

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*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 25)

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.

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

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale, corredato da una relazione scritta;
- 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
