
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 - 050/992757

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

Prot n 40209

Pisa, il 19/07/2017

Al promotore URGO Recherche Innovation et Développement

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale Piaggese Alberto

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 pre-market

"ASSESSMENT OF THE EFFICACY AND SAFETY OF A NEW MEDICAL DEVICE IN THE LOCAL TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, EUROPEAN MULTICENTRE CLINICAL TRIAL"

Codice Protocollo: FI-16-03-310 3209 DISCOVERY RCT

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 **22/06/2017**.

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 pre-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 pre-market con dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"ASSESSMENT OF THE EFFICACY AND SAFETY OF A NEW MEDICAL DEVICE IN THE LOCAL TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, EUROPEAN MULTICENTRE CLINICAL TRIAL"

Codice Protocollo: FI-16-03-310 3209 DISCOVERY RCT

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0 del 27/02/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0 del 27/02/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2.0 del 07/10/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 28/03/2017)
- **certificazione qualità** (versione del 13/06/2017)
- **dichiarazione del fabbricante/mandatario** (versione del 23/03/2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione del 27/03/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione del 13/04/2017)
- **etichette** (versione del 28/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 4.0 del 21/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 28/03/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 22/05/2017)
- **- Dichiarazione del Direttore di U.O.** (versione - del 22/05/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione - del 30/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 17/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 24/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 17/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Diario e istruzioni Run** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Diario e istruzioni Main** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Istruzioni Optima**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **- Dichiarazione sul possesso dei requisiti al Ministero della Salute** (versione - del 17/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 21/06/2017

**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.

Il CEAVNO raccomanda, in merito alle segnalazioni di eventi avversi, che siano seguite le modalità e procedure previste dalla Linea Guida MEDDEV 2.7/3; a riguardo, si rimanda al sito:

<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index-en.html>).

In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni dell'art. 14 del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, comma 1 e 2, il fabbricante dovrà notificare l'indagine clinica al Ministero della Salute e non potrà iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni.

L'indirizzo on line dove reperire i moduli per la notifica di indagine clinica è il seguente:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPRE&flag=P

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1458

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 CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

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

Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo

Prof. Claudio PASSINO, Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio

Dr. Umberto QUIRICONI, MMG Territoriale

Dr. Marcello ROSSI, Clinico Pneumologo

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. 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).

Pisa, il 19/07/2017