

---

**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 11307\_2017

Siena, il 17/07/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA SENESE

*Allo sperimentatore Principale locale* Centini Gabriele

*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 post-market

"Studio preliminare randomizzato-controllato sull'efficacia del monitoraggio neuromuscolare periferico nel ridurre il dolore postoperatorio dopo interventi ginecologici laparoscopici "

Codice Protocollo: TOFLAPGIN

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 **17/07/2017**.

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
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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

"Studio preliminare randomizzato-controllato sull'efficacia del monitoraggio neuromuscolare periferico nel ridurre il dolore postoperatorio dopo interventi ginecologici laparoscopici "

Codice Protocollo: TOFLAPGIN

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Letteratura scientifica**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (versione 1.0 del 30/05/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Documento di avvenuta acquisizione del DM** (del 17/02/2014)

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 30/05/2017)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 30/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 30/05/2017)
- **CV sperimentatore** (del 18/05/2017)
- **dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse del PI** (del 31/05/2017)
- **Documento di analisi di impatto aziendale** (versione *analisi\_imp\_az.f.* del 07/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 06/07/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11307**

**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*  
**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*  
**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*  
**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*  
**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*  
**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. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**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 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).

**Il Presidente**

Siena, il 18/07/2017

---