
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:

Prot n 10059_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore MEDTRONIC ITALIA

Via Aurelia 475- 00165 ROMA

Allo sperimentatore locale Liistro Francesco UO Cardiologia / Emodinamica

PO SAN DONATO

al Direttore della struttura di afferenza del P.I. LEONARDO BOLOGNESE

Al Direttore Generale Dr Enri(per delega del)co Desideri

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

Titolo: "Studio randomizzato sul catetere a palloncino per angioplastica transluminale percutanea rivestito di paclitaxel IN.PACT 014 rispetto ad angioplastica transluminale percutanea standard per il trattamento delle occlusioni totali croniche nelle arterie infrapoplitee"

Codice Protocollo: IN.PACT BTK

Eudract (se applicabile): NA

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 randomizzato sul catetere a palloncino per angioplastica transluminale percutanea rivestito di paclitaxel IN.PACT 014 rispetto ad angioplastica transluminale percutanea standard per il trattamento delle occlusioni totali croniche nelle arterie infrapoplitee"

Codice Protocollo: IN.PACT BTK

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 17/06/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 17/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.1 del 03/06/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 1.0 del 23/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3.0 del 03/08/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Protocollo di studio - Pagina firme protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del)

Documentazione centro-specifica

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *Clean* del 25/07/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *Track changes* del 25/07/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *Clean* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *Track changes* del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 03/08/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 20/06/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Materiale per i soggetti - EQ-5D-5L (PAPER TELEPHONE)** (versione 1.1 del)
- **Materiale per i soggetti - EQ-5D-5L (PAPER SELF COMPLETE)** (versione 1.0 del)
- **Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 16/09/2016)

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

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
 nella seduta del 17/10/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: IN.PACT BTK-10059-198-2016

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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 (per delega del)Presidente
