

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 11681_2017

Siena, il 18/09/2017

Al promotore BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Alla CRO genae Germany GmbH

Allo sperimentatore Principale locale Setacci Carlo

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 dello studio clinico

"valutazione nel mondo reale dello stent a rilascio di farmaco ELUVIA in tutti i soggetti che si presentano con malattia dell'arteria femorale superficiale e dell'arteria poplitea prossimale, REGAL"

Codice Protocollo: S2346 - REGAL

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 **18/09/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- 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, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"valutazione nel mondo reale dello stent a rilascio di farmaco ELUVIA in tutti i soggetti che si presentano con malattia dell'arteria femorale superficiale e dell'arteria poplitea prossimale, REGAL"

Codice Protocollo: S2346 - REGAL

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/09/2017

Lettera di trasmissione (datata e firmata)	29-Aug-2017
Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	11-Aug-16
Ricevuta Versamento per valutazione CE (non richiesta in caso di studio "non commerciale")	14-Aug-17 + integrazione
Informazioni per il paziente e modulo di consenso relativi allo studio	1.0_6-Dec-16

Informativa e Consenso per la Privacy (se non allegata al consenso principale)	1.0_8-Mar-17
Lettera per il medico di famiglia	1.0_20-Mar-17
Protocollo di studio	1.0_8Aug16
Sinossi in italiano	1.0_8Aug16
Parere Favorevole altro C.E. In Italia	Asti 05-Apr-17 Roma-M 12-May-17 Roma-S 03-Jul-17
Elenco centri partecipanti e relativi responsabili, con indicazione del centro coordinatore (se studio multicentrico)	3.0_18Aug17
Scheda clinica per la raccolta dei dati (CRF) – Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere	8-Feb-17
Certificato di marcatura CE	design_3812454DE38 FQA_3812454CE01
Declaration of Conformity - Manufacturer	Ver. AA
Scheda tecnica del dispositivo per i dispositivi	91102258_01A
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	29-Aug-2017
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale e check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo medico in studio	versione 1 del 04/09/2017
CV sperimentatore principale	29-Aug-2017
Sperimentatore per l'assunzione di responsabilità comprensivo della dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	29-Aug-2017
Assicurazione - assicurazione di responsabilità civile	010110497C dd.22Mar17
Proposta di convezione economica modello aziendale e schema di budget	31/08/17
Pagamento per l'istituto di ogni paziente iscritto	
Materiale da consegnare ai soggetti (es. diari, questionari, ecc.) ove previsti	EQ-5D 1.0 WIQ 2015
Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (se studio osservazione su farmaco), datata e firmata	29-Aug-2017
Dichiarazione che conferma che il Ministero della Salute sarà informato circa l'inizio dello studio in Italia	firmata 25-May-2017
Scheda dati studio clinico	29-Aug-2017
NTF per documentare che i dispositivi saranno forniti gratuitamente al sito	13-Jun-17

Data di arrivo della documentazione completa: 01/09/2017

Ha espresso il seguente parere:

Il Comitato dopo avere acquisito agli atti il parere dell' esperto in MD, assente giustificato alla riunione odierna, esprime parere favorevole.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11681_2017

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*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

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;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello 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.

Il Presidente

Siena, il 19/09/2017
