

Prot n 3109

Pisa, il 19/01/2018

Al promotore MERCK SERONO SPA

Alla CRO QUINTILES S.R.L.

Allo sperimentatore Principale locale Parri Cristiana

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

"Indagine clinica post marketing, multicentrica, prospettica, randomizzata, controllata allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni cliniche di Foriella, un dispositivo medico per lavaggio endometriale, nel ripristinare condizioni endometriali favorevoli all'impianto dopo Stimolazione Ovarica Controllata 8SOC) durante pratiche di Procreazione Medicalmente Assistita"

Codice Protocollo: MS 700623_0009 ENDOMEDE

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 **21/12/2017**.

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

"Indagine clinica post marketing, multicentrica, prospettica, randomizzata, controllata allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni cliniche di Foriella, un dispositivo medico per lavaggio endometriale, nel ripristinare condizioni endometriali favorevoli all'impianto dopo Stimolazione Ovarica Controllata 8SOC) durante pratiche di Procreazione Medicalmente Assistita"

Codice Protocollo: MS 700623_0009 ENDOMEDE

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 09/12/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 09/12/2016)
- **Pagina firma protocollo** (del 12/12/2016)
- **Card per il paziente** (del 06/12/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio**
- **CLINICAL EVALUATION REPORT**
- **Dichiarazione dello Sponsor** (del 20/10/2016)
- **Dichiarazione di conformità**
- **Certificato marchio CE del dispositivo medico** (del 29/12/2015)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 07/12/2016)
- **Conferma della classe del dispositivo** (versione - del 26/07/2017)
- **Lettera di riavvio studio dello sponsor a tutti gli sperimentatori** (versione - del 22/09/2017)
- **Lettera di chiarimento dello Sponsor per la sospensione dello studio** (versione - del 26/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1.0 -09/12/16 del 25/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1.0-09/12/16 del 10/11/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 13/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 13/12/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 19/12/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione ITA 01 del 15/12/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 15/12/2016)
- **Lettera di ri-sottomissione studio** (del 19/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni.

1) Nella polizza assicurativa, deve essere eliminata la seguente esclusione “per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione”.

2) In relazione a quanto riportato nel paragrafo 3.2.1 del protocollo, chiarire quali dati clinici sono disponibili per il dispositivo in sperimentazione.

3) Deve essere chiarito il tempo intercorrente tra il lavaggio mediante il dispositivo sperimentale e l'impianto dell'embrione.

4) Sia il protocollo che il testo informativo al paziente devono essere integrati con le seguenti informazioni riguardo i campioni ematici prelevati durante lo studio: - quantità di sangue; - responsabile e tempo di conservazione dei campioni. Inoltre deve essere fornito il manuale di laboratorio per l'invio dei campioni al laboratorio centralizzato.

5) In merito alle "ricerche future", il CEAVNO dispone che i materiali biologici possano essere custoditi ai fini di futura utilizzazione, purché ad esclusivi scopi di ricerca scientifica, a condizione che: - il paziente abbia prestato consenso informato (revocabile fintanto che il campione non sia reso completamente anonimo) alla custodia e all'utilizzo anche successivo dei materiali biologici; - la custodia avvenga senza pregiudizio della libera utilizzazione dei materiali biologici a scopi di ricerca scientifica. E' richiesto un riscontro in merito.

6) In merito agli adempimenti nei confronti del Ministero della Salute, poiché lo studio rientra nelle disposizioni del comma 8 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, il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, seguendo la procedura descritta nella circolare del Ministero della Salute del 2 agosto 2011. Il proponente dovrà completare la comunicazione on-line, con i dati di sua competenza relativi al centro ed all'approvazione del Comitato Etico. L'indirizzo on line a cui comunicare l'avvio 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=ICPOM&

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12109_PARRI

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 CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

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. 18 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 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

Pisa, il 19/01/2018
