
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: 050/996247-2757-7141

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

Prot n 58689

Pisa, il 27/10/2017

Al promotore FARMACEUTICI DAMOR

Alla CRO ISPHARM SRL

Allo sperimentatore Principale locale Romanelli Marco

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 con dispositivo

"Valutazione clinica della attività e della tollerabilità del dispositivo medico Fitostimoline® fiale biorivitalizzanti per uso dermatologico in soggetti con segni di deterioramento della struttura cutanea (skin ageing) interessanti la regione cefalica. Studio clinico pilota, monocentrico, non controllato."

Codice Protocollo: DAM/MD/001/17

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 **02/10/2017**.

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

"Valutazione clinica della attività e della tollerabilità del dispositivo medico Fitostimoline® fiale biorivitalizzanti per uso dermatologico in soggetti con segni di deterioramento della struttura cutanea (skin ageing) interessanti la regione cefalica. Studio clinico pilota, monocentrico, non controllato."

Codice Protocollo: DAM/MD/001/17

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 02/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Valutazione Beneficio/Rischio**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 03/04/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Dichiarazione di conformità alla Direttiva 07/47/CEE**
- **Dichiarazione di minimizzazione dei rischi**
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso**
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 03/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 04/04/2017) **completa di dichiarazione sul conflitto d'interessi** (del 04/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 03/04/2017)
- **Foglio informativo e consenso completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 03/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 08/08/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica sospende la formulazione del Parere Unico per le seguenti motivazioni. 1) Nella polizza assicurativa: - l'esclusione C deve essere eliminata in quanto il protocollo non descrive i metodici contraccettivi da utilizzare nel corso dello studio (si limita soltanto ad accertare la contraccezione su base anamnestica); - deve essere ampliato il numero dei soggetti assicurati da 40 a 50 in quanto sia nel contratto sia nel protocollo è descritto un possibile arruolamento dei pazienti fino a 50. 2) Nella lettera di intenti dello sperimentatore principale: - deve essere indicato il ruolo del personale coinvolto nella sperimentazione; - deve essere riportato se verranno effettuati esami extraroutine; - nel caso in cui altre unità operative dovessero far parte del protocollo, devono essere fornite le adesioni; - per quanto riguarda il numero di pazienti che saranno arruolati, la lettera dovrebbe riportare la stessa frase che è scritta nella bozza di convenzione: "E' previsto che lo studio porti ad un campione totale valutabile per la variabile primaria di circa 40 pazienti. Potranno essere sostituiti i pazienti che abbiano lasciato lo studio senza effettuare la Visita 3, ma in ogni caso il numero totale di soggetti arruolati non potrà essere superiore a 50". 3) Nel protocollo: - deve essere predisposta l'etichetta in italiano del dispositivo in uso, come descritto nel protocollo; - devono essere ampliati i criteri di inclusione in quanto risultano essere generici; - nei criteri di esclusione risulta essere insufficiente l'accertamento di gravidanza e contraccezione solo su base anamnestica e deve essere riportata la definizione di "contraccezione inadeguata". 4) Nel testo informativo: - deve essere riportato il responsabile ed il luogo di conservazione dei dati; - devono essere aggiunti i riferimenti alla contraccezione coerentemente con quanto richiesto al punto precedente; - in merito alla polizza assicurativa, coerentemente al punto 1 di questo verbale, deve essere eliminata l'esclusione C.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1520

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.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*
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. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
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. 12 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).

Il Presidente

Pisa, il 27/10/2017
