

---

**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 12124\_2017

Siena, il 18/12/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

*Allo sperimentatore Principale locale* Biviano Ivano

*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 clinico Randomizzato Open Label per valutare l'efficacia di Colilen IBS nell'alleviare i sintomi in pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile"

Codice Protocollo: IBS17

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 **18/12/2017**.

**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 clinico Randomizzato Open Label per valutare l'efficacia di Colilen IBS nell'alleviare i sintomi in pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile"

Codice Protocollo: IBS17

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18.12.2017**

Protocollo di studio (versione 1 del 29/11/2017)

Scheda di raccolta dati ( del 29/11/2017)

Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso (del 02/11/2017)

Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso (del 01/01/2016)

Certificato marchio CE del dispositivo medico (del 09/06/2017)

Certificato marchio CE del dispositivo medico (del 03/03/2017)

Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale (del 05/12/2017)

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (del 06/12/2017)

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 29/11/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (del 29/11/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 28/11/2017)

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 28/11/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (del 28/11/2017)

Richiesta quotazione assicurativa (del 28/11/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 28/11/2017)

Bozza di convenzione (del 04/12/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 13/12/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 28/11/2017

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

Non è accettabile, nell'abito della definizione degli studi no profit, il confronto di efficacia fra due prodotti commerciali (integratori alimentari registrati come dispositivi medici).

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12124\_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*

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Prof. Daniele MARRELLI**, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)**

**Il Presidente**

Siena, il 08/01/2018 (errata corrige)

---