
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 21/11/2016

Al promotore MEDTRONIC ITALIA

Via Aurelia 475 00165 - ROMA

Allo sperimentatore locale Dr Liistro Francesco UO Cardiologia Emodinamica PO San Donato

Al Direttore Dip Cardiologico e Neurologico

dr Direttore Dipartimento Cardiologico / Neurologico PO San Donato Dr Leonardo Bolognese

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

Dr Enrico 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 **21/11/2016**.

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)
- **Parere CE IRST IRCCS AVR** (versione *NON APPLICABILE* del 26/07/2016)
- **ricevuta di consegna invio al Ministero della documentazione per la valutazione dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 15/07/2016)

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 FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: IN.PACT BTK-10059-230-2016

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

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

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)

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
