
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: 050/992757-7141

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

Prot n 210

Pisa, il 02/01/2018

Al promotore FARMACEUTICI DAMOR

Alla CRO ISPHARM SRL

Allo sperimentatore Principale locale Prof. 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

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 **09/11/2017**.

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

- stipula della convenzione economica.

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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017

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)
- **Esito valutazione Ministero della Salute**
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione Rev.2)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2 del 16/10/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 23/10/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 16/10/2017)

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)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - 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)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 16/10/2017)
- **Lettera di risposta della CRO** (del 30/10/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2 del 16/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 31/10/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

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 Editta BALDINI, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*
Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
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*
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. 15 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 02/01/2018
