
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

Siena, il

Al promotore SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Alla CRO CD PHARMA GROUP SRL

Allo sperimentatore locale salvetti andrea

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

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio osservazionale prospettico in Medicina Generale sull'efficacia della terapia analgesica nel paziente con Osteoartrosi dell'anca e del ginocchio

Codice Protocollo: SIMG_OA_01

Eudract (se applicabile):

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 osservazionale prospettico in Medicina Generale sull'efficacia della terapia analgesica nel paziente con Osteoartrosi dell'anca e del ginocchio

Codice Protocollo: SIMG_OA_01

Eudract (se applicabile):

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 19/07/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del 19/07/2016)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 19/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2.00 del 01/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3 del 21/07/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *NON APPLICABILE* del 22/07/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.00 del 19/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **FIRME PRESENTI PER APPROVAZIONE STUDIO CC** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione supporto economico Angelini vs SIMG** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **SIMG-Angelini (Bozza Contratto No Profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3.00 del 02/11/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 22/09/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* 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)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *non applicabile* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - assieme al foglio informativo per il paziente** (versione 2.00 del 01/09/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *non applicabile* del)
- **- Relazione studio** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 25/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10323

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 15)

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 Presidente
