
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: CEP

ubicato c/o: Meyer - Viale Pieraccini, 28 - 50139 Firenze

Telefono: 055-56621

E-mail:

Firenze, il 13/02/2017

pag. 3 con la presente

Al promotore ALMIRALL PRODESFARMA

Alla CRO CD PHARMA GROUP SRL

Allo sperimentatore locale Prof. Maurizio De Martino

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

Titolo: Observational study for the assessment of effect on quality of life of Mundoson® cream for the treatment of atopic dermatitis in children

Codice Protocollo: M/000MO/02

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 PEDIATRICO riunitosi in data **07/02/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- 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: Observational study for the assessment of effect on quality of life of Mundoson® cream for the treatment of atopic dermatitis in children

Codice Protocollo: M/000MO/02

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 22/09/2016)
- (versione 1 del 10/11/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1 del 03/05/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 02/05/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 02/05/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3 del 04/07/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 7 del 14/04/2016)
- (versione 1 del 03/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 02/05/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1 del 01/12/2013)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2.02 del 15/12/2016)
- **- Analisi di impatto Aziendale - Lettera di Accettazione - Conflitto di Interessi** (versione 1 del 02/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 02/02/2017)
- **- Elenco centro partecipanti** (versione 2.02 del 15/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 2.02 del 15/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 2.02 del 15/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 2.02 del 15/12/2016)

• **Lettera di intenti del promotore per il
CE (versione 2.02 del 15/12/2016)**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 02/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 07/02/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12/2017

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

Dr.ssa Maria BIMBI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

Dr.ssa Carla BINI, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*

Dr.ssa Paola CIPRIANI, *Clinico neuropsichiatra infantile*

Dr.ssa Maria Grazia CONTI, *Pediatra di Libera Scelta*

Dr. Raffaele COPPINI, *Farmacologo*

Dr. Claudio FAVRE, *Clinica pediatra emato-oncologo*

Dr.ssa Stefania GIANASSI, *Rappresentante area professioni sanitarie interessata alla sperimentazione*

Prof.ssa Sabrina GIGLIO, *Clinico ed esperto in genetica*

Dr. Giuseppe INDOLFI, *Clinico ed Esperto in Nutrizione*

Dr.ssa Ada MACCHIARINI, *Rappresentante Associazioni Pazienti*

Dr. Giovanni MARELLO, *Medico Legale*

Dr. Eugenio PACI, *Esperto clinico settore procedure diagnostiche e terapeutiche*

Prof. Gabriele SIMONINI, *Clinico Pediatra*

Dr.ssa Barbara TOMASINI, *Clinico neonatologo*

Prof.ssa Monica TORALDO DI FRANCIA, *Esperto di Bioetica*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 20)

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.

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;
- 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
