

WNIOSEK OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O BADANIU KLINICZNYM
ETHICS COMMITTEE APPLICATION LETTER

Adres dla korespondencji: Komisja Bioetyczna
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
ul. Marymoncka 99/103
01-813 Varsavia

Villanova di San Daniele, 21 Lipiec 2020
Villanova di San Daniele, 21 July 2020

Temat: wniosek do obserwacyjnych badań klinicznych z wyrobem medycznym z oznakowaniem CE.

Subject: initial application for the following observational clinical trial with the CE marked medical device.

Tytuł: Otwarte, obserwacyjne, prospektywne, longitudinalne badanie kohortowe prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa oraz klinicznych i radiograficznych rezultatów całkowitej artroplastyki stawu biodrowego z użyciem panewki DELTA Revision.

Study title: An open label, observational, prospective, longitudinal cohort study to evaluate safety, clinical and radiographic outcomes of total hip arthroplasty with Delta Revision acetabular cup.

Krótki Tytuł: Delta Revision panewki.

Short title: Delta Revision cup.

Protokołu numer: H-34

Protocol number: H-34

Protokołu wersja/data: H-34; Delta Revision panewki , 04 lutego 2020 r. wer. 1.0

Protocol version and date: H-34, Delta Revision cup version 1.0 dated 04 February 2020

Sponsor: LimaCorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele (UD) - Italy
VAT: IT01427710304
Reference: Clinical Research Department
clinical.research@limacorporate.com
fornitori@limacorporate.com

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

Nazwa Ośrodka:	Szpital: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP
Site name:	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. Adama Grucy CMKP
Adres Ośrodka:	Księdza Stanisława Konarskiego 13 05-400 Otwock, Polska
Site address:	Księdza Stanisława Konarskiego, 13 - 05-400 Otwock, Poland
Główny Badacz:	Dr. Jerzy Białecki
Principal Investigator:	Dr. Jerzy Białecki

LimaCorporate S.p.A. is requesting the authorization to carry out a post-market, monocentric, open label, observational, prospective, longitudinal cohort clinical study in Poland under the responsibility of Dr. Jerzy Białecki, who is the Principal Investigator.

This is a post-marketing clinical study, because the study device is registered, CE marked (notified body TÜV SÜD n. 0123) and used according to the intended use.

This is an observational clinical study because the decision to use this specific prosthesis design is independent and clearly separated from the decision to include the patient in the study.

This study is performed according to the Declaration of Helsinki - *Ethical principles for Medical Research Involving human subjects*, the principles indicated in the directive 2007/47/CE, the applicable sections of the guidelines ICH/GCP and respects the requirements stated by UNI EN ISO 14155: 2011 - *Clinical investigations of medical devices for human subjects-Good Clinical Practices*.

This study is covered by an insurance policy with CHUBB Insurance Company, covering liability on the product and against third party, according to the established limits and conditions.

All data required in this study are collected on a study-specific Case Report Form provided by LimaCorporate S.p.A. In order to guarantee the patients' identity, all data documented for each

LimaCorporate S.p.A. występuje z wnioskiem o zezwolenie na przeprowadzenie w Polsce obserwacyjnego, prospektywnego, podłużnego badania klinicznego po wprowadzeniu do obrotu, monocentrycznego, podłużnego, pod kierownictwem dr Jerzego Białeckiego, który jest głównym badaczem.

Jest to badanie kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, ponieważ badany wyrób jest zarejestrowany, posiada oznaczenie CE (jednostka notyfikowana TÜV SÜD n. 0123) i jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Jest to obserwacyjne badanie kliniczne, ponieważ decyzja o zastosowaniu tego konkretnego projektu protezy jest niezależna i wyraźnie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania.

Niniejsze badanie zostało przeprowadzone zgodnie z *Deklaracją Helsińską* - Zasady etyczne dla badań medycznych z udziałem ludzi, zasadami wskazanymi w dyrektywie 2007/47 / CE, odpowiednich rozdziałach wytycznych ICH / GCP oraz spełnia wymagania określone przez UNI EN ISO 14155: 2011 - *Badania kliniczne wyrobów medycznych dla ludzi - Dobre praktyki kliniczne*.

Badanie objęte jest polisą ubezpieczeniową Towarzystwa Ubezpieczeń CHUBB, obejmującą odpowiedzialność za produkt oraz w stosunku do osób trzecich, zgodnie z ustalonymi limitami i warunkami. Wszystkie dane wymagane w tym badaniu są gromadzone w formularzu raportu przypadku konkretnego badania dostarczonym przez LimaCorporate S.p.A. W celu zagwarantowania tożsamości pacjentów wszystkie udokumentowane dane dotyczące każdego pacjenta powinny być

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

patient shall be associated to a progressive patient ID code. In all data analysis it shall be assured that patient identity will be kept anonymous. All data collected for the study objective can be anonymously stored and electronically elaborated for a scientific aim. Any analysis or publication will report only anonymous data avoided any possible reference to the patient identification.

Study type & design:

Post-market, open label, observational, prospective, monocentric, longitudinal cohort study conducted in patients who have to perform a total hip arthroplasty with Delta Revision Acetabular Cup.

Study Objectives:

Primary objectives

To assess the clinical outcomes of the DELTA Revision acetabular cup used in real life settings over a period of 2 years

Secondary objectives

- To assess the radiographical and clinical outcomes of the DELTA Revision acetabular cup used in real life settings over a period of 2 years;
- To evaluate the safety profile of the DELTA Revision acetabular cup used in real life settings over a period of 5 years;
- To describe baseline data (demographic data, primary diagnosis, aetiology, affected side, type of surgery and intra-operative data) of patients with Delta Revision acetabular cup.

Total of patients to be enrolled in the study:

Assuming a 40% loss to follow-up, total enrolment for this study is set at 49 subjects.

Study duration:

Expected recruitment period of 30 months. Follow-up period of 24 months to collect clinical

powiązane z progresywnym kodem identyfikacyjnym pacjenta.

We wszystkich analizach danych należy zapewnić anonimowość tożsamości pacjenta. Wszystkie dane zebrane w celu badania mogą być anonimowo przechowywane i opracowywane elektronicznie do celów naukowych.

Wszelkie analizy lub publikacje będą zawierać tylko anonimowe dane bez jakiegokolwiek odniesienia do identyfikacji pacjenta.

Rodzaj i plan badania:

Porejestacyjne, otwarte, monocentryczne, obserwacyjne, prospektywne, longitudinalne badanie kohortowe, prowadzone z udziałem pacjentów po całkowitej artroplastyce stawu biodrowego z użyciem panewki DELTA Revision.

Badanie Cele:

Cele pierwszorzędowe

Ocena klinicznych rezultatów panewki DELTA Revision zastosowanej w praktyce klinicznej w okresie 2 lat.

Cele drugorzędowe

- Ocena radiograficznych i klinicznych rezultatów panewki DELTA Revision zastosowanej w praktyce klinicznej w okresie 2 lat;
- Ocena profilu bezpieczeństwa panewki DELTA Revision zastosowanej w praktyce klinicznej w okresie 5 lat;
- Opisanie danych początkowych (dane demograficzne, główne rozpoznanie, etiologia, zajęta strona, rodzaj zabiegu chirurgicznego oraz dane śródoperacyjne) pacjentów z panewką DELTA Revision.

Łączna liczba pacjentów, którzy mają zostać włączeni do badania:

Do badania włączonych zostanie w sumie ≈ 49 uczestników przy założeniu 40% wskaźnika utraty z obserwacji.

Czas trwania badania:

Przewidywany okres rekrutacji 30 miesięcy. 24-miesięczny okres obserwacji w celu zebrania wyników klinicznych i radiologicznych. Dane dotyczące

and radiological outcomes. Longer term survivorship data will be collected yearly after 2-years Follow-up up to 5 years.

długoterminowego przeżycia będą gromadzone corocznie po 2-letnim okresie obserwacji do 5 lat.

Please find the following documents for the above-mentioned study for your perusal:

Proszę znaleźć następujące dokumenty do wyżej wymienionego badania do wglądu:

1. Study Protocol version 1.0, dated 04.February.2020;
2. Study protocol synopsis English version 1.0, dated 04.February.2020;
3. Study protocol synopsis Polish version 1.0, dated 04.February.2020;
4. Protocol signature page signed by the Sponsor on 19.May.2020;
5. Protocol signature pages signed by Principal Investigator on 08.June.2020;
6. Subject Informed Consent Form and privacy notice for data processing, English version 1.0, dated 04.February.2020;
7. Subject Informed Consent Form and privacy notice for data processing, Polish version 1.0, dated 04.February.2020;
8. Curriculum vitae of the Principal Investigator, Dr. Jerzy Białecki, dated on 08.June.2020;
9. Declaration of the Investigator on the research site equipment in the scope necessary to conduct the research (Equipment statement signed by the Principal Investigator, Dr. Jerzy Białecki, on 02.July.2020);

1. Badanie Protokołu 04 lutego 2020 r. wer. 1.0;
2. Streszczenie protokołu 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, język angielski;
3. Streszczenie protokołu 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, polskie;
4. Strona podpisu protokołu podpisana przez Sponsor w dniu 19. Moze.2020;
5. Strona podpisu protokołu podpisana przez Główny Badacz w dniu 08. Czerwiec.2020;
6. Formularz Świadomej Zgody Oraz Przeznaczona Dla Pacjenta Informacja o Poufności w Kontekście Przetwarzania Danych 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, język angielski;
7. Formularz Świadomej Zgody Oraz Przeznaczona Dla Pacjenta Informacja o Poufności w Kontekście Przetwarzania Danych 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, polskie;
8. Życiorys CV z Główny Badacz, Dr. Jerzy Białecki, 08.czerwiec.2020;
9. Wyposażenie Oświadczenie z Główny Badacz, Dr. Jerzy Białecki, 02.lipiec.2020;

10. Declaration of the Investigator on the qualifications of the personnel who will take part in conducting the clinical trial (Team Statement signed by the Principal Investigator, Dr. Jerzy Białecki, on 02.July.2020);
11. Case Report Form version 1.0, dated 21.July.2020;
12. Insurance policy;
13. CE marking certificate G7 075731 0070 REV.00 E_Delta system;
14. Indication For Use of Delta Acetabular cups;
15. Power of Attorney on behalf of the Sponsor to Krzysztof Adam Kogut in bilingual English/Polish version;
16. Copies of the clinical trial agreements between the Sponsor and Investigator, and between the Sponsor or authorized entity and the site/institution in bilingual English/Polish version;
10. Oświadczenie z Skład Zespołu Badawczego z Główny Badacz, Dr. Jerzy Białecki, 02.lipiec.2020;
11. Case Report Form, 21.lipiec.2020 r. wer. 1.0;
12. Polisa ubezpieczeniowa;
13. Panewka DELTA Revision z oznaczeniem CE G7 075731 0070 REV.00 E_Delta system
14. Instrukcja obsługi - Panewka DELTA Revision
15. Pełnomocnictwo w imieniu Sponsora dla Krzysztofa Adama Koguta w dwujęzycznej wersji polsko-angielskiej;
16. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego między Sponsor i Główny Badacz i między Sponsor i Szpital w dwujęzycznej wersji polsko-angielskiej.

The documentation outlined above is included into this intent letter and is also supplied in paper format.

LimaCorporate S.p.A. requests to review the above documents in the IRB/IEC meeting and kindly communicate your decision. If you need any additional information /clarification, please let know by email/fax to clinical.research@limacorporate.com and/or adam@scra.pl.

Thanking you in advance for your opinion and your attention, we send our best regards.

Dokumentacja opisana powyżej jest dołączona do niniejszego listu intencyjnego i jest również dostarczana w formie papierowej.

Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji / wyjaśnień, skontaktuj się z nami drogą mailową / faksem na adres clin.research@limacorporate.com i / lub adam@scra.pl.

Z góry dziękując za opinię i uwagę, serdecznie pozdrawiamy.

DocuSigned by:



Signer Name: Luigi Ferrari
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 21/7/2020 | 20:00 CEST

65F5759AC8CB4B7EA3BDD20E24FF920E

Ing. Luigi Ferrari, CEO

Name, Title / Imię i Nazwisko, Tytuł

Date and Signature / Data i Podpis