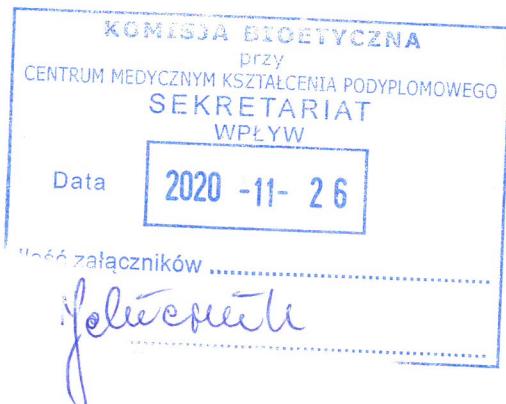


WNIOSEK OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O BADANIU KLINICZNYM
ETHICS COMMITTEE APPLICATION LETTER



Adres dla korespondencji: Komisja Bioetyczna

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

ul. Marymoncka 99/103

01-813 Varsavia

Villanova di San Daniele, 20 Listopada 2020

Villanova di San Daniele, 20 November 2020

Temat: wniosek o ocenę nieistotnej zmiany w kolejnym obserwacyjnych badań klinicznych z wyrobem medycznym z oznakowaniem CE, z aprobatą Komisji Bioetycznej nr. 104 / B / 2020.

Subject: request for evaluation of not substantial amendment to the following observational clinical trial with the CE marked medical device and with the Ethics Committee approval n° 104/B/2020.

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 , 28 września 2020 r. ver. 1.1

Protocol version/date: H-34, Delta Revision cup version 1.1 dated 28 September 2020

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
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

DS
NK

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
accountpayables@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: Księcia Stanisława Konarskiego 13 05-400 Otwock, Polska

Site address: Księcia Stanisława Konarskiego, 13 - 05-400 Otwock, Poland

Główny Badacz: Dr. Jerzy Bialecki

Principal Investigator: Dr. Jerzy Bialecki

LimaCorporate S.p.A. is requesting the authorization to carry out a not substantial amendment to the protocol version 1.0 dated 04 February 2020 for the study in object approved by this Ethics Committee on 09 September 2020 with reference number 104 / B / 2020.

The study remains a post-market, monocentric, open label, observational, prospective, longitudinal cohort clinical study in Poland under the responsibility of Dr. Jerzy Bialecki, who is the Principal Investigator.

Minor changes have been made to improve clarity and consistency to the protocol.

Version 1.1 of the H-34 protocol, DELTA REVISION CUP, submitted here, brings the following changes, along with a rationale for each change:

Minor changes

The indications reported only in the section related to the delta acetabular cup description (paragraph 6.1) do not match the indications of the current Indication For Use (IFU), the study inclusion/exclusion criteria and trial design. For

LimaCorporate S.p.A. wnioskuje o upoważnienie do dokonania nieznaczącej zmiany w wersji 1.0 protokołu z dnia 4 lutego 2020 r. do niniejszego badania zatwierzonego przez Komisję Etyki w dniu 9 września 2020 r. pod numerem referencyjnym 104 / B / 2020.

Badanie pozostaje jednośrodkowym, otwartym, obserwacyjnym, prospektywnym i podłużnym, kohortowym badaniem klinicznym w Polsce pod kierunkiem dr Jerzy Bialecki, który jest głównym badaczem.

Wprowadzono drobne zmiany, aby poprawić przejrzystość i spójność protokołu.

Wersja 1.1 protokołu H-34, DELTA REVISION CUP, przedstawiona tutaj, wprowadza następujące zmiany wraz z uzasadnieniem każdej zmiany:

Drobne zmiany

Wskazania podane tylko w części opisującej panewkę trójkątną delta (punkt 6.1) nie są zgodne ze wskazaniami obecnymi Wskazaniami do stosowania (IFU), kryteriami włączenia / wykluczenia badania i projektem badania. Z tego powodu wskazania do

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
 REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304



this reason, the indications for primary surgery are been removed in order to reflect the patient population included in this study and the real practice of the site.

Section 12.1 "Compliance with laws and regulations" and section 13.3 "Monitoring procedures" are been modified in order to reflect the new ISO 14155:2020 released in July 2020.

Administrative changes

The protocol version and protocol date have been revised from v.1.0 dated 04.February.2020 to v.1.1 dated 28.September.2020.

The footnote has been corrected from v.1.0 dated 04.February.2020 to v.1.1 dated 28.September.2020 in order to be consistent with the rest of the clinical investigational plan.

The protocol synopsis has been updated to reflect the changes to the protocol.

All changes are present in the "Protocol Revision History" section at page 4 of 58 that detail the modifications to protocol v.1.1 compared to the version 1.0 previously transmitted and approved by this ethics committee.

All changes present in the protocol H-34, DELTA REVISION CUP, version 1.1 are reported in the eCRF version 1.1 of 28 September 2020, attached hereto.

All changes to the protocol H-34, DELTA REVISION CUP, version 1.1, dated 28.September.2020, did not result in a change in Subject Informed Consent Form and privacy notice for data processing version 1.0, dated 04.February.2020, approved by this Ethics Committee on 09 September 2020 with reference number 104 / B / 2020.

pierwotnej operacji zostały usunięte, aby odzwierciedlić populację pacjentów włączoną do tego badania i rzeczywistą praktykę w ośrodku.

Sekcja 12.1 "Zgodność z przepisami i regulacjami" oraz sekcja 13.3 "Procedury monitorowania" zostały zmienione w celu uwzględnienia nowej normy ISO 14155: 2020 opublikowanej w lipcu 2020 r.

Zmiany administracyjne

Wersja i data protokołu zostały zaktualizowane z wersji 1.0 z 04. lutego 2020 do wersji 1.1 z dnia 28 września 2020.

Przypis został poprawiony z wersji 1.0 z dnia 4 lutego 2020 r. Do wersji 1.1 z dnia 28 września 2020 r., Aby był zgodny z pozostałą częścią planu badań klinicznych.

Streszczenie protokołu zostało zaktualizowane, aby odzwierciedlić zmiany w protokole.

Wszystkie zmiany są zawarte w sekcji „Historia zmian protokołu” na stronie 4 z 58, która zawiera szczegółowe informacje na temat zmian w protokole v.1.1 w porównaniu z wersją 1.0 wcześniej zgłoszoną i zatwierdzoną przez tę komisję etyczną.

Wszystkie zmiany obecne w wersji 1.1 protokołu H-34 DELTA REVISION są raportowane w eCRF wersja 1.1 z dnia 28 września 2020 r., Załączonym do niniejszego dokumentu.

Wszelkie zmiany w protokole H-34, DELTA REVISION CUP, wersja 1.1, z dnia 28 września 2020 r., Nie spowodowały zmiany w Formularzu Zgody Poinformowanej Podmiotu oraz informacji o polityce prywatności dotyczącej przetwarzania danych w wersji 1.0 z dnia 04. lutego 2020 r., zatwierdzone przez Komisję Etyki w dniu 9 września 2020 r. pod numerem referencyjnym 104 / B / 2020.



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

1. Study Protocol version 1.1, dated 28.September.2020, clean version;
2. Study Protocol version 1.1, dated 28.September.2020, track changes;
3. Study protocol synopsis English version 1.1, dated 28.September.2020, clean;
4. Study protocol synopsis English version 1.1, dated 28.September.2020, track changes;
5. Study protocol synopsis Polish version 1.1, dated 28.September.2020, clean;
6. Study protocol synopsis Polish version 1.1, dated 28.September.2020, track changes;
7. Protocol signature page signed by the Sponsor on 02.November2020;
8. Protocol signature pages signed by Principal Investigator on 10.November.2020;
9. Case Report Form version 1.1, dated 28.September.2020, clean;
10. Case Report Form version 1.1, dated 28.September.2020, track changes.

Proszę znaleźć następujące dokumenty do wyżej wymienionego badania do wglądu:

1. Badanie Protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, czysta wersja;
2. Badanie Protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, śledzenie zmian wersja;
3. Streszczenie protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, język angielski, czysta wersja;
4. Streszczenie protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, język angielski, śledzenie zmian wersja;
5. Streszczenie protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, polskie, czysta wersja;
6. Streszczenie protokołu 28 września 2020 r. wer. 1.1, polskie, śledzenie zmian wersja;
7. Strona podpisu protokołu podpisana przez Sponsor w dniu 02. listopada.2020;
8. Strona podpisu protokołu podpisana przez Główny Badacz w dniu 10. listopada.2020;
9. Case Report Form, 28. września.2020 r. wer. 1.1, czysta wersja;
10. Case Report Form, 28. września.2020 r. wer. 1.1, śledzenie zmian wersja.

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

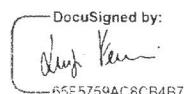
LimaCorporate S.p.A. requests to review the above documents in the IRB/IEC meeting and kindly communicate your decision. If you need any additional information /clarification, please let know by email/fax to
clinical.research@limacorporate.com and/or
adam@scra.pl.

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.

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

Z góry dziękując za opinię i uwagę, serdecznie pozdrawiamy.



Ing. Luigi Ferrari, CEO
Name, Title / Imię i Nazwisko, Tytuł

20/11/2020 | 17:48 CET

Date and Signature / Data i Podpis

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
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

