

---

**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: 050/99 6247-2757

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

Prot n 33079

Pisa, il 12/06/2017

***Al promotore*** DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

***Alla CRO*** HIPPOCRATES RESEARCH SRL

***Allo sperimentatore Principale locale*** Cei 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 dello studio clinico

“Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU Versione 4.0 del 12 Agosto 2016”

Codice Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU V

Eudract (se applicabile):

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 **25/05/2017**.

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

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

***IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE***

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

“Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU Versione 4.0 del 12 Agosto 2016”

Codice Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU V

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 25/05/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 12/10/2016)
- **Lettera di delega dello Sponsor alla CRO**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati**
- **Summary of the risks of Lixiana**
- **Pubblicazione in Gazzetta di Lixiana**
- **Protocollo di studio** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3.0 del 25/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione -- del 28/09/2016)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 26/04/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 28/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 10/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 28/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.0 del 03/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 03/10/2016)
- **Materiale per i soggetti - DIARIO DEL PAZIENTE** (versione 2.0 del 18/01/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 18/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 11/05/2017

**Ha espresso il seguente parere:  
PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1436**

**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. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

**Prof. Romano DANESI, Farmacologo**

**Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra**

**Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico**

**Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico**

**Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica**

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

**Dr. Luigi SPAZIANTE**, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

**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. 14 su 24)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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;
- 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.

**Il Presidente**

Pisa, il 12/06/2017

---