
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: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10343_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore locale Zac Valerio

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

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

Titolo: Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (ETNA-AF-Europe)

Codice Protocollo: DSE-EDO-04-14-EU, ETNA-AF-EU

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:

- stipula della convenzione
- 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 non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (ETNA-AF-Europe)

Codice Protocollo: DSE-EDO-04-14-EU, ETNA-AF-EU

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Lettera di trasmissione (Rif.0791-16-ED)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;

Protocollo Clinico ETNA IN AF - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;

Sinossi del Protocollo in lingua italiana - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;

Flow Chart;

C1 Informativa e Consenso Adulti – Versione 1.0 del 02 Novembre 2016;

Lista centri italiani – Versione draft del 09/11/2016

Case Report Form - Versione 4.0 del 25 Agosto 2016;

Delega del Promotore alla CRO;

Diario Paziente – Versione n° 3.0 del 12 Maggio 2016;

C6 Lettera al medico Curante – Versione n°1.0 del 02 Novembre 2016;

Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati;

SmPC Edoxaban;

Summary of the Risk Management Plan (RMP) For Lixiana (edoxaban) - rif. EMA/279549/2015;

Pubblicazione in gazzetta di Lixiana 25.08.2016;

Bonifico Oneri CE;

CV PI

Accettazione Sperimentatore;

Dichiarazione Conflitto di interessi;

Bozza di convenzione economica Az USL Toscana Sud Est;

Allegato contratto economico A budget;

Dichiarazione relativa alla mancanza di costi aggiuntivi;

Dichiarazione documentazione in elettronico (Rif. 0792-16-ED);

Modello RSO AIFA del 29/09/2016

Parere unico centro coordinatore, COMITATO ETICO DEL CENTRO COORDINATORE NAZIONALE (Università degli Studi “G. D’Annunzio” di Chieti9). riunione del 03/11/2016

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 11/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10343_2016

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.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio 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 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.

Firma Presidente
