
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

ubicato c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996392-247-287

E-mail:

Prot n

Firenze, il

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELL'INSUBRIA

Alla CRO CLIREST SRL

Allo sperimentatore locale MUMOLI NICOLA

Al Direttore Generale BIGAZZI ROBERTO

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

Titolo: RIVAROXABAN PER 6 O PER 12 SETTIMANE NEL TRATTAMENTO DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE DISTALI ISOLATE SINTOMATICHE

Codice Protocollo: RIDTS

Eudract (se applicabile): 2016-000958-36

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 **15/09/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- 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: RIVAROXABAN PER 6 O PER 12 SETTIMANE NEL TRATTAMENTO DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE DISTALI ISOLATE SINTOMATICHE

Codice Protocollo: RIDTS

Eudract (se applicabile): 2016-000958-36

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.13 del 20/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 3 del 20/01/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1.13 del 20/07/2016)
- **Rapporto SAE** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 23 del 30/10/2015)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1.13 del 20/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 97-2016 del 28/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 3 del 20/01/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio - razionale uso placebo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1.13 del 20/07/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA** (versione 1 del 18/08/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2016)
- **AUTORIZZAZIONE STRUTTURA** (versione *NON APPLICABILE* del 13/06/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale - CV SINTETICO** (versione *NON APPLICABILE* del 05/05/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 13/06/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
 nella seduta del 15/09/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1127

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

Dr.ssa Giuliana Francesca ANDREANI, *Clinico Endocrinologo*

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Delegato Del Direttore Sanitario*

BARTOLOMMEI, *Esperto In Bioetica*

Dr. Luigi BONI, *Pediatra Libera Scelta*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Prof. Davide CAMELLA, *Clinico Radiologo - Esperto In Proc. Tecniche, Diagn. E Terap. Inv.*
Dr.Ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista Ssr*
Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*
Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Dr. Giuseppe FIGLINI, *Mmg Territoriale*
Angiolo GADDUCCI,
Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*
Prof.Ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Prof.ssa Marta MOSCA, *Clinico Immunologo*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
PEVERINI, *Farmacista Ssr - Esperto In Dispositivi Medici*
Dr. Umberto QUIRICONI, *Mmg Territoriale*
Dr. Giuseppe ROSSI, *Biostatistico*
Ferruccio SANTINI,
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr.Ssa Monica SCATENI, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*
Dr.Ssa Silvia VITELLI, *Medico Legale*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 26 su 26)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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 (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- 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
