
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

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

Prot n 107

Siena, il 21/06/2017

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO CHILTERN INTERNATIONAL SRL

Allo sperimentatore Principale locale Addonizio Luigi

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

"STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI VALUTAZIONE IN CIECO DEGLI ENDPOINT (PROBE), A GRUPPI PARALLELI, CHE METTE A CONFRONTO EDOXABAN E GLI ANTAGONISTI DELLA VITAMINA K (AVK) IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD ABLAZIONE TRANSCATETERE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (ELIMINATE-AF)"

Codice Protocollo: DSE-EDO-01-16-EU

Eudract (se applicabile): 2016-003069-25

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 SUD EST riunitosi in data **19/06/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI VALUTAZIONE IN CIECO DEGLI ENDPOINT (PROBE), A GRUPPI PARALLELI, CHE METTE A CONFRONTO EDOXABAN E GLI ANTAGONISTI DELLA VITAMINA K (AVK) IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD ABLAZIONE TRANSCATETERE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (ELIMINATE-AF)"

Codice Protocollo: DSE-EDO-01-16-EU

Eudract (se applicabile): 2016-003069-25

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- (versione - del 07/02/2017)
- (versione - del 25/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 24/02/2017)
- (versione - del 21/07/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 20/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione - del 12/09/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 12/09/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione -- del 14/12/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 1.5 del 31/05/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 5264 del 17/05/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione data ricevimento del 31/05/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione data ricevimento del 31/05/2017)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1.5 del 31/05/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione -- del 24/05/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del 07/02/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 22/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)
- (versione *NON APPLICABILE* del 14/12/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del 04/11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del 04/11/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del 08/11/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del 12/10/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del 08/11/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *non applicabile* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *non applicabile* del)
- **- ALLEGATO ECONOMICO** (versione *non applicabile* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *non applicabile* del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/05/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Richiesta chiarimenti per la valutazione della dimensione statistica

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10755_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 15 su 15)

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

Si ricorda che è obbligo 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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Il Presidente

....., il 19/06/2017
