
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 10299_2017

Siena, il 22/05/2017

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale Cappelli Roberto

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

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 **22/05/2017**.

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

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 2.0 del 12/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **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**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione del 28/09/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 26/04/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione del 26/04/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 03/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 02/02/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 21/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 21/04/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 3.1 del 26/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.1 del 26/04/2017)
- **Materiale per i soggetti** (versione 2.0 del 18/01/2016)
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione del 18/12/2015)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione def.f. del 19/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 02/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10299_2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

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 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

Siena, il 23/05/2017
