
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:

Prot n 10315_2016

Siena, il 19/12/2016

Al promotore Fondazione FADOI

Alla CRO EXOM GROUP SRL

Allo sperimentatore locale Lenti Salvatore

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

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

Titolo: Apixaban for the treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a prospective randomized open blinded end-point (PROBE) study

Codice Protocollo: FADOI 03.2016

Eudract (se applicabile): 2016-003093-40

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 **19/12/2016**.

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: Apixaban for the treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a prospective randomized open blinded end-point (PROBE) study

Codice Protocollo: FADOI 03.2016

Eudract (se applicabile): 2016-003093-40

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Elenco dei Centri partecipanti**

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 22/09/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 22/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 03/10/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Contratto promotore-supplier**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA 13.12.16** (versione 1 del 13/12/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Allegato A al Contratto - Modello B12**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione italiana 2.0 del 05 dicembre 2016 - Centro n. 116 - Ospedale San Donato di Arezzo)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione italiana 2.0 del 05 dicembre 2016 - Centro n. 116 - Ospedale San Donato di Arezzo)
- **Dichiarazione sulla natura indipendente e no-profit dello studio**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 19/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 19/12/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole): non applicabile.

Numero registro pareri del Comitato Etico: FADOI.03.2016-10315-290-2016

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.ssa Silvia BRUCHI, Pediatra libera scelta

Dott. Alessandro CASINI, Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 14 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 per delega del Presidente
