
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_2017

Siena, il 20/02/2017

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore locale Costoli Alessandro

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 **20/02/2017**.

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

- notifica all'Autorità competente
- 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
studi osservazionali,
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:

Documentazione generale

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 11/12/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - firmata dal promotore il 16.12.2015** (versione 1 del 16/12/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico) - Elenco centri errata corregge 09/11/2016** (versione 2 del 09/11/2016)
- **Protocollo di studio - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;** (versione 4.0 del 12/08/2016)

- **Protocollo di studio - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) - SmPC Edoxaban; Summary of the Risk Management Plan (RMP) For Lixiana (edoxaban) - rif. EMA/279549/2015; Pubblicazione in gazzetta di Lixiana 25.08.2016**
- **Scheda di raccolta dati** (versione 4.0 del 25/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 03/11/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - RSO AIFA 29.09.16** (versione 1 del 29/09/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile) - Elenco documenti 11.11.16** (versione 1 del 11/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione 1 del 11/12/2015)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 20/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 02/11/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 20/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 04/11/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione 3.0 del 12/05/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 02/11/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 13/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/02/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10343-2017

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

1. Stefania, Rossi, Biostatistico;
2. SILVANO, GIORGI, Farmacista del servizio sanitario regionale;
3. Marina, Ziche, Farmacologo;
4. MARIO, GABBRIELLI, Medico legale;
5. ANDREA, PAOLINI, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
6. PATRIZIA, FUNGHI, Esperto in bioetica;
7. RANUCCIO, NUTI, Clinico;
8. STEFANO, GONNELLI, Clinico (Presidente);
9. Maria, De Marco, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
10. ALESSANDRA, RENIERI, Esperto in genetica;
11. MAURA, LODOVICI, Farmacologo;
12. GIANDOMENICO, PETRUCCI, Esperto in dispositivi medici;
13. Mario, Arnetoli, Medico di medicina generale territoriale

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

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;
- 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;
- 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
