

Prot n 45186

Pisa, il 21/08/2017

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale Piacenti Marcello

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 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

Eudract (se applicabile):

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 NORD OVEST riunitosi in data **20/07/2017**.

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

- 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, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"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

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/07/2017

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)
-
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) - SmPC Edoxaban; Summary of the Risk Managment 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)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione draft del 14/02/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 6.0 del 02/02/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Autorizzazione DS** (versione - del 06/06/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 06/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 03/06/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 13/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.0 del 12/05/2016)
- **Materiale per i soggetti - Tesserino per il paziente** (versione 3.0 del 12/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 3.0 del 06/06/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione - del 19/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 14/06/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1481

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*
Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*
Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 22)

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;
- 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

Pisa, il 21/08/2017
