

---

**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 10343\_2016

Siena, il 19/12/2016

*Al promotore* DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

*Alla CRO* HIPPOCRATES RESEARCH SRL

*Allo sperimentatore locale* Bolognese Leonardo

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* LEONARDO BOLOGNESE

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

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

Eudract (se applicabile):

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:

- 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  
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

Eudract (se applicabile): non applicabile.

**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 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)

#### Documentazione centro-specifica

- **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 27/10/2016)
- **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 27/10/2016)
- **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**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 14/11/2016

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: ETNA-10343-291-2016**

**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*  
**Dott.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: non applicabile.**

**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.

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;
- 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.

**Firma per delega del Presidente**

---