

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-996257

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 42545

Pisa, il 01/08/2017

Al promotore KOMPETENZNETZ VORHOFFLIMMERN E.V. (AFNET)

Alla CRO CRI - THE CLINICAL RESEARCH INSTITUTE GMBH

Allo sperimentatore Principale locale Bongiorni Maria Grazia

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-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes"

Codice Protocollo: NOAH - AFNET 6

Eudract (se applicabile): 2015-003997-33

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 **06/07/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Non-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes"

Codice Protocollo: NOAH - AFNET 6

Eudract (se applicabile): 2015-003997-33

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)**
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (del 03/03/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (19/05/2016)

- **Approvazione di AIFA**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 14/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 15/09/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (del 11/04/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 03/11/2015)
- **Protocollo di studio** (del 06/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 06/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 06/04/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 15.0 del 12/06/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (del 13/01/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (del 18/11/2015)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Moca Test**
- **Moca Test Instruction**
- **Questionario EQ-5D-5L**
- **Questionario PACT Q2**
- **NOAH Statement Recruitment**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 25/01/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (del 11/08/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Prospetto Costi/Fondi**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale**
- **Materiale per i soggetti**
- **Lettera dello sponsor con chiusura dello studio** (del 21/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 22/06/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto della risposta fornita dalla CRO per conto del Promotore, ossia che "il Promotore Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) non riesce a corrispondere alle richieste poste [dal CEAVNO]", esprime parere non favorevole.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1429

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.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

Sussistenza numero legale (n. 14 su 22)

Il presente parere viene rilasciato secondo le Disposizioni di AIFA in vigore dal 1 ottobre 2014, (*specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea*).

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Il Presidente

Pisa, il 01/08/2017
