
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 10548_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore DAIICHI SANKIO DEVELOPMENT LIMITED

Alla CRO CHILTERN INTERNATIONAL LTD

Via Montecuccoli 20/01

20147 Milano

Egr. Dr. Bolognese Leonardo

Dipartimento cardiologico e Neurologico

Po. S. donato Arezzo

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

Dr. Enrico Desideri

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

Titolo: EVALUATION OF THE SAFETY AND EFFICACY OF AN EDOXABAN-BASED COMPARED TO A VITAMIN K ANTAGONIST-BASED ANTITHROMBOTIC REGIMEN FOLLOWING SUCCESSFUL PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION (PCI) WITH STENT PLACEMENT

Codice Protocollo: DSE-EDO-01-15-EU

Eudract (se applicabile): 2016-002683-14

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 **17/01/2017**.

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: EVALUATION OF THE SAFETY AND EFFICACY OF AN EDOXABAN-BASED COMPARED TO A VITAMIN K ANTAGONIST-BASED ANTITHROMBOTIC REGIMEN FOLLOWING SUCCESSFUL PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION (PCI) WITH STENT PLACEMENT

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (del 20/12/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 30/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 30/05/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione v 16 del 20/06/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 30/09/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 10/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 02/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 27/10/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 02/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione V1 finale del 16/09/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Appendice al consenso informato Informativa alla partner in gravidanza e consenso informato** (versione V.1 finale del 19/09/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione V.1 finale del 16/09/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Informativa per non partecipanti allo studio** (versione V1 del 16/09/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione V.1 finale del 11/10/2016)
- **Materiale per i soggetti - ENTRUST-AF-PCI** (versione V.1 finale del 09/11/2016)
- **Materiale per i soggetti - ENTRUST-AF-PCI** (versione V.1 finale del 09/11/2016)
- **Materiale per i soggetti - Scheda identificativa d'emergenza del paziente** (versione V.1 finale del 22/09/2016)
- **- Oneri CE** (del 15/12/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 20/12/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 29/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 17/01/2017

Note:In data 13 Gennaio 2017, la Segreteria CEAVSE ha richiesto, tramite Osservatorio, di adeguare l'Informativa per il paziente, il modulo di Consenso Informato e la lettera per il medico curante ai template della Regione Toscana. Il CEAVSE, in data 17 Gennaio 2017, esprime all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio in oggetto, previa acquisizione della documentazione richiesta, del parere unico favorevole e decorsi i tempi legali del silenzio-assenso dell'Autorità Competente.

Numero registro pareri del Comitato Etico: DSE-EDO-01-15-EU-10548-30-2017

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

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 Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 16 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

