

---

**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: 050/996247-2757-7141

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

Prot n 65427

Pisa, il 29/11/2017

*Al promotore* DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

*Alla CRO* HIPPOCRATES RESEARCH SRL

*Allo sperimentatore Principale locale* Di Bello Vitantonio

*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-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU Versione 4.0 del 12 Agosto 2016"

Codice Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU V

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 **12/10/2017**.

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**

"Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU Versione 4.0 del 12 Agosto 2016"

Codice Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU V

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/10/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 12/10/2016)

- **Lettera di delega dello Sponsor alla CRO**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati**
- **Summary of the risk management plan (RMP) for Lixiana (edoxaban)**
- **Pubblicazione G.U. medicinale Lixiana**
- **Protocollo di studio** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 4.0 del 12/08/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3.0 del 25/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore  
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** ( del 28/09/2016)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** ( del 14/09/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Bozza di contratto di ricerca tra lo Sponsor e il Dipartimento Universitario**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.0 del 03/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2 del 03/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** ( del 15/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** ( del 15/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** ( del 08/07/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 19/09/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, considerato il Parere favorevole espresso dal CEAVNO per analoga sperimentazione in data 19 gennaio 2017 (Sperimentatori: Dr. Alessandro Celli, AOUP) e in data 25 maggio 2017 (Sperimentatori: Dr. Marco Cei (AUSL TOSCANA NORD OVEST), approva lo studio in oggetto anche per il centro del Prof. Vitantonio Di Bello (AOUP).**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1532**

**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; Delegato Del Direttore Sanitario**

**Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra**

**Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

**Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra**

**Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico**

**Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico**

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**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. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

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

**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. 16 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 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 29/11/2017

---