
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10835_2017

Siena, il 18/04/2017

Spett.le

Fondazione FADOI

Via F. Grossi Gondi ,49

00162 Roma

Spett.le

CLIREST SRL

Via Valdicuore, 17

44124 Ferrara

Egr.

Dr. Graziano Ceccarelli

Dipartimento medicina e chirurgia generale

UOC. Chirurgia Generale

PO. San Donato Arezzo

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Rivaroxaban or placebo for extended antithrombotic prophylaxis after laparoscopic surgery for colorectal cancer: a randomized, double blind, placebo-controlled study. THE PRO-LAPS STUDY II"

Codice Protocollo: FADOI 01-2016

Eudract (se applicabile): 2015-005090-20

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 SUD EST riunitosi in data **18/04/2017**.

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

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Rivaroxaban or placebo for extended antithrombotic prophylaxis after laparoscopic surgery for colorectal cancer: a randomized, double blind, placebo-controlled study. THE PRO-LAPS STUDY II"

Codice Protocollo: FADOI 01-2016

Eudract (se applicabile): 2015-005090-20

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/04/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 06/06/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - appendice** (del 07/07/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (del 11/01/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 12/07/2016)
- **rilascio autorizzazione AIFA** (del 01/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 06/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3 del 31/10/2016)
- **Dichiarazione sul conflitto d'interessi promotore** (del 06/06/2016)
- **manuale per la gestione della sicurezza negli studi clinici interventistici**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 23/06/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 22 del 31/10/2014)
- **Protocollo di studio - versione clean** (versione 1.3 del 13/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - versione emendata** (versione 2 del 13/10/2016)
- **Protocollo di studio - versione track** (versione 1.1 del 01/11/2015)
- **appendice 9** (versione *na* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (del 06/06/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 23 del 30/10/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 04/11/2015)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 01/11/2015)
- **Scheda di raccolta dati**
- **rilascio autorizzazione AIFA** (del 01/06/2016)
- **richiesta parere studio** (del 11/01/2017)
- **appendice 8** (del 07/07/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 08/03/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 24/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 14/10/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Analisi Impatto aziendale Mod. B6bis** (versione del 24/02/2017)
- **- schema riassuntivo aspetti economici - mod. b12**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 09/01/2017
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - lettera medico curante con modifiche apportate** (versione 2 del 13/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - foglio informativo con modifiche apportate** (versione 3 del 13/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 2 del 06/06/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 28/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/02/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: FADOI 01-2016-10835-97-2017

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*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 13 su 25)

Il presente parere viene rilasciato secondo le Disposizioni di AIFA in vigore dal 1 ottobre 2014, (*in modalità cartacea*).

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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).

Per delega del Presidente

Siena , il 18/04/2017
