
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 10343_2017

Siena, il 22/05/2017

Egr. Direttore Generale

Dr. Enrico Desideri

Egr. Direttore Sanitario

Dr.ssa Simona Dei

Egr.Dir. Farmacia Ospedaliera

Dr. Giandomenico Petrucci

Spett.le

HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Egr. Dr. Cosmi Franco

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

"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

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 **22/05/2017**.

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

- stipula della convenzione economica
- 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**

"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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

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

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** del 13/04/2017
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** del 13/04/2017
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 13/04/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** del 21/04/2017
- **- schema riassuntivo aspetti economici - mod. b12**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 14/04/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 18/04/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Note: Lo studio è stato approvato precedentemente per i centri :

AziendaUsl Toscana Sud Est UOC Cardiologia Ospedale San Donato- PI. Dr. Leonardo Bolognese

Azienda Usl toscana Sud Est sede Operativa Grosseto -UOC Cardiologia Grosseto - PI. Dr. Alessandro Costoli

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese- UOC Cardiologia Ospedaliera-PI. Dr. Valerio Zac

Numero registro pareri del Comitato Etico:DSE-EDO-04-14-EU, ETNA-AF-E- 10343-120-2017

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 Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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 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. 14 su 26)

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;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio 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.

per delega del Presidente

Siena , il 22/05/2017