
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: 050/99 6247-2757

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

Prot n 30128

Pisa, il 29/05/2017

Al promotore DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale CORDONI MARIO

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

"Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE) "

Codice Protocollo: DSE-EDO-02-15-EU

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 **11/05/2017**.

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**

"Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE) "

Codice Protocollo: DSE-EDO-02-15-EU

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 3.3 del 21/12/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Scheda di raccolta dati** (versione NON APPLICABILE del 17/10/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2.2 del 21/12/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione NON APPLICABILE del 10/01/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione NON APPLICABILE del 23/11/2016)
- **Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati** (versione NON APPLICABILE del 21/11/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione NON APPLICABILE del 21/11/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - completa di dichiarazione sull'assenza del conflitto d'interessi** (versione NON APPLICABILE del 15/03/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione NON APPLICABILE del 11/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 25/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 21/12/2016)
- **Materiale per i soggetti - DIARIO DEL PAZIENTE** (versione 1.0 del 12/10/2016)
- **Materiale per i soggetti - Lettera per il paziente** (versione 1.0 del 17/11/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 2.0 del 10/04/2017)

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

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

Numero registro pareri del Comitato Etico:1422

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. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

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. Tommaso GRECO, Esperto in bioetica

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest

Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo

Dr. Luca PULIZIA, Rappresentante Area Infermieristica

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
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. 19 su 19)

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.

Il Presidente

Pisa, il 29/05/2017
