

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:

PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.

HIPPOCRATES RESEARCH Srl
Via XX Settembre 30/12
16121 Genova

Dott. Pierfranco Terrosu
U.O.C. di Cardiologia
A.O.U Sassari
Ospedale Civile SS Annunziata
Sede

Autorità competente
Direttore Generale A.O.U Sassari
Via Michele Coppino n. 26
07100 Sassari

Responsabile Servizio Gestione Risorse
Economico Finanziarie
Sede

In riferimento alla richiesta di cui all’oggetto datata 27.10.2016, si comunica che questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 03.12.2016, ha espresso parere FAVOREVOLE al protocollo di studio dal titolo:

PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.

Si tratta di uno studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico,, prospettico, multicentrico, multinazionale, che si pone come obiettivo primario quello di raccogliere e valutare dati di sicurezza su eventi emorragici, tra cui l'emorragia intracranica, eventi avversi

correlati al farmaco come eventi avversi epatici, mortalità per eventi cardiovascolari, e per tutte le cause in pazienti affetti/e da NFAV trattati con edoxaban per un periodo massimo di 4 anni.

Saranno raccolti i dati relativi all'insorgenza dell'evento, alla sua durata, gravità ed esito.

Lo studio autorizzato, ai fini dell'ottenimento della AIC, è stato disegnato su richiesta dell'EMA al fine di inserirlo nel Risk Management Plan (rif. EMA/279549/2015)

In Italia si prevede l'arruolamento di circa 1800 pazienti da distribuirsi in 180 centri.

Documentazione esaminata

- 1. Lettera di trasmissione (Rif. 0727-16-ED);*
- 2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;*
- 3. Protocollo Clinico ETNA IN AF - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;*
- 4. Sinossi del Protocollo in lingua italiana - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;*
- 5. Flow Chart;*
- 6. Foglio Informativo e Consenso Informato, Versione 3.0 del 12 Maggio 2016 (inclusa informativa trattamento dati sensibili);*
- 7. Lista centri italiani – Versione draft del 29 Agosto 2016*
- 8. Case Report Form - Versione 4.0 del 25 Agosto 2016;*
- 9. Delega del Promotore alla CRO;*
- 10. Diario Paziente – Versione n° 3.0 del 12 Maggio 2016;*
- 11. Lettera al medico Curante – Versione 3.0 del 06 Giugno 2016;*
- 12. Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati;*
- 13. SmPC Edoxaban;*
- 14. Summary of the Risk Management Plan (RMP) For Lixiana (edoxaban) - rif. EMA/279549/2015;*
- 15. Pubblicazione in gazzetta di Lixiana 25.08.2016;*
- 16. Bozza di convenzione economica per Dr. Terrosu (COMPETENZA A.O.U. SASSARI);*
- 17. CV del Dr. Terrosu;*
- 18. Conflitto di interessi Dr. Terrosu;*
- 19. Dichiarazione documentazione in elettronico (Rif. 0728-16-ED)*

Disposizioni:

- 1) Il Dott. Piefranco Terrosu dovrà comunicare i nominativi degli eventuali collaboratori partecipanti allo studio attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.*
- 2) Lo sperimentatore principale locale, dovrà comunicare al Comitato, a seguito della stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'Autorità competente in indirizzo, l'inizio dello Studio, la sua conclusione o eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.*

3) Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Il Vice Presidente del Comitato Etico

Dr. Luigi Bagedda



**All. elenco componenti presenti
seduta del 22/11/2016**

**Comitato Etico - email:bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax
079/2061222**

Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909

Prot^{llo} 2435/CE

Sassari 22/11/2016

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:**PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.****Elenco componenti presenti seduta del 22/11/2016**

Clinici (lettera “a” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.
Dr. Efisio Chessa, Dirigente medico ASL Oristano – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera “b”- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Pediatra (lettera “c” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

Biostatistico (lettera “d” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Prof. Giovanni Sotgiu, Dirigente Medico AOU di Sassari – componente esterno.

Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale (lettera “h” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dott. Andrea Garau, Magistrato, Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nuoro – componente esterno.

Esperto in bioetica (lettera “i” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari – componente esterno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera “j”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013); Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL n. 1 di Sassari – Componente Interno.
Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno

Rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti (lettera “k”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con dispositivo medico in studio (lettera “m” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);;
Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Componente esterno.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera “o” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Esperto del genetica (lettera “p” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Ufficio segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Gavino Lei, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

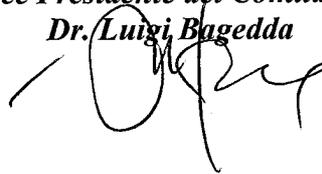
Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

Il Vice Presidente del Comitato Etico

Dr. Luigi Bagedda



Prot.^{llo} 2435/2/CE

Sassari 22/11/2016

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:

PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.

HIPPOCRATES RESEARCH Srl
Via XX Settembre
16121 Genova

Dott. Gavino Casu
U.O.C. di Cardiologia
ASL Nuoro
Ospedale Civile San Francesco
Via Mannironi n. 1
08100 Nuoro

Autorità competente
Commissario Straordinario
ASL Nuoro
Via Mannironi, 1
08100 Nuoro

Responsabile Servizio Gestione Risorse
Economico Finanziarie
Sede

In riferimento alla richiesta di cui all’oggetto datata 27.10.2016, si comunica che questo Comitato Etico, riunito nella seduta del 03.12.2016, ha espresso parere FAVOREVOLE al protocollo di studio dal titolo:

PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.

Si tratta di uno studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico,, prospettico, multicentrico, multinazionale, che si pone come obiettivo primario quello di raccogliere e

valutare dati di sicurezza su eventi emorragici, tra cui l'emorragia intracranica, eventi avversi correlati al farmaco come eventi avversi epatici, mortalità per eventi cardiovascolari, e per tutte le cause in pazienti affetti/e da NFAV trattati con edoxaban per un periodo massimo di 4 anni.

Saranno raccolti i dati relativi all'insorgenza dell'evento, alla sua durata, gravità ed esito.

Lo studio autorizzato, ai fini dell'ottenimento della AIC, è stato disegnato su richiesta dell'EMA al fine di inserirlo nel Risk Management Plan (rif. EMA/279549/2015)

In Italia si prevede l'arruolamento di circa 1800 pazienti da distribuirsi in 180 centri.

Documentazione esaminata

- *Lettera di trasmissione (Rif. 0727-16-ED);*
- *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;*
- *Protocollo Clinico ETNA IN AF - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;*
- *Sinossi del Protocollo in lingua italiana - Versione n° 4.0 del 12 Agosto 2016;*
- *Flow Chart;*
- *Foglio Informativo e Consenso Informato, Versione 3.0 del 12 Maggio 2016 (inclusa informativa trattamento dati sensibili);*
- *Lista centri italiani – Versione draft del 29 Agosto 2016*
- *Case Report Form - Versione 4.0 del 25 Agosto 2016;*
- *Delega del Promotore alla CRO;*
- *Diario Paziente – Versione n° 3.0 del 12 Maggio 2016;*
- *Lettera al medico Curante – Versione 3.0 del 06 Giugno 2016;*
- *Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati;*
- *SmPC Edoxaban;*
- *Summary of the Risk Management Plan (RMP) For Lixiana (edoxaban) - rif. EMA/279549/2015;*
- *Pubblicazione in gazzetta di Lixiana 25.08.2016;*
- *Bozza di convenzione economica per Dr. Casu (COMPETENZA ASL NUORO);*
- *CV del Dr. Casu;*
- *Conflitto di interessi Dr. Casu;*
- *Dichiarazione documentazione in elettronico (Rif. 0728-16-ED)*

Disposizioni:

1) Il Dott. Gavino Casu dovrà comunicare i nominativi degli eventuali collaboratori partecipanti allo studio attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.

2) Lo sperimentatore principale locale, dovrà comunicare al Comitato, a seguito della stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'Autorità competente in indirizzo, l'inizio dello Studio, la sua conclusione o eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

3) Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Il Vice-Presidente del Comitato Etico

Dr. Luigi Bagedda



*All. elenco componenti presenti
seduta del 22.11.2016*

*Comitato Etico - email:bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax
079/2061222*

Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909

Prot^{llo} 2435/2/CE

Sassari 22/11.2016

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:**PASS “NON INTERVENTIONAL STUDY ON EDOXABAN TREATMENT IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE FOR PATIENTS WITH NON VALVULAR FIBRILLATION (ETNA-AF-EUROPE)” PROT N. DSE-EDO-04-14-EU VERSIONE 4.0 DEL 12 AGOSTO 2016.****Elenco componenti presenti seduta del 22/11/2016**

Clinici (lettera “a” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.
Dr. Efisio Chessa, Dirigente medico ASL Oristano – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera “b”- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Pediatra (lettera “c” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

Biostatistico (lettera “d” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Prof. Giovanni Sotgiu, Dirigente Medico AOU di Sassari – componente esterno.

Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale (lettera “h” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Andrea Garau, Magistrato, Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nuoro – componente esterno.

Esperto in bioetica (lettera “i” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari – componente esterno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera “j”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013); Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL n. 1 di Sassari – Componente Interno.
Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno

Rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti (lettera “k”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con dispositivo medico in studio (lettera “m” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);;
Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Componente esterno.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera “o” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Esperto del genetica (lettera “p” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Ufficio segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Gavino Lei, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

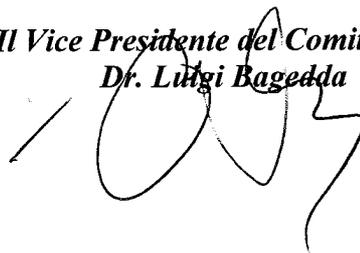
Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

Il Vice Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luigi Bagedda', written over the typed name.