

Prot n 67550

Pisa, il 11/12/2017

*Al promotore* ELI LILLY AND COMPANY

*Alla CRO* QuintilesIMS

*Allo sperimentatore Principale locale* Di Cianni Graziano

*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

"Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)"

Codice Protocollo: H9X-MC-B016

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 **26/10/2017**.

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**

"Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)"

Codice Protocollo: H9X-MC-B016

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 26/10/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 28/06/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 03/03/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 5289 del 17/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione pag.firme del 03/03/2017)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 28/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 24/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0 del 30/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 21/06/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 26/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 26/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 26/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 26/06/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 28/07/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1.0 del 27/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 06/06/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.0 del 06/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 27/09/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1544**

**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*  
**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*  
**Dr. Francesco CARACCILOLO**, *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. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**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. 17 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 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 11/12/2017

---