
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 1753_2017

Siena, il 10/05/2017

Al promotore CLICON SRL

Allo sperimentatore Principale locale Gasperini Gina

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 osservazionale retrospettivo per valutazione dell'aderenza e degli esiti clinici intermedi e finali nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti innovativi in funzione del livello dei parametri glicemici all'inizio della terapia."

Codice Protocollo: LAB. FIMMG

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 **10/05/2017**.

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.

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**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"studio osservazionale retrospettivo per valutazione dell'aderenza e degli esiti clinici intermedi e finali nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti innovativi in funzione del livello dei parametri glicemici all'inizio della terapia."

Codice Protocollo: LAB. FIMMG

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 10/05/2017:

Protocollo di studio - versione finale (versione del 27/02/2017)

Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa (versione del 28/02/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (versione del 27/02/2017)

Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio (versione del 28/02/2017)

parere CEAVSE per il centro di Arezzo (del 20/03/2014)

parere CEAVSE per il centro di Grosseto (del 17/12/2012)

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 09/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 27/03/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1753_2017

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

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. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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.

Il Presidente

Siena, il 10/05/2017
