

Prot n 67793

Pisa, il 12/12/2017

Al promotore SID - SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA

Allo sperimentatore Principale locale Penno Giuseppe

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

"Clinical characteristics of type 2 diabetic patients at the time they start Dapagliflozin in the real world. A retrospective multicenter descriptive study "

Codice Protocollo: ESR-15-11441

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

"Clinical characteristics of type 2 diabetic patients at the time they start Dapagliflozin in the real world. A retrospective multicenter descriptive study "

Codice Protocollo: ESR-15-11441

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 19/02/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

- **Modulo di diffusione dei risultati**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Lettera di chiarimenti del Promotore**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 18/08/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 18/08/2017)
- **Prospetto Costi** (del 30/06/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 13/07/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 09/09/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 30/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1545

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 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. 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

....., il 12/12/2017
