
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 10947_2017

Siena, il 18/04/2017

Al promotore SID - SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA

Allo sperimentatore Principale locale Dotta Francesco

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

"CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI DIABETICI TIPO 2 AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLA TERAPIA CON DAPAGLIFLOZIN NELLA PRATICA CLINICA REALE. STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO"

Codice Protocollo: DARWIN-T2D

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 **18/04/2017**.

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

"CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI DIABETICI TIPO 2 AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLA TERAPIA CON DAPAGLIFLOZIN NELLA PRATICA CLINICA REALE. STUDIO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO"

Codice Protocollo: DARWIN-T2D

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

Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa che l'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno venga emendato per eliminare l'articolo 10.2 ed il primo capoverso art. 10.3, in quanto non conformi alla natura no-profit dello studio.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10947

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

Il Presidente

Siena, il 18/04/2017
