

Prot n 67545

Pisa, il 11/12/2017

Al promotore ELI LILLY AND COMPANY

Alla CRO QuintilesIMS

Allo sperimentatore Principale locale Di Carlo Alberto

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**
- **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** (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)** (versione 1.0 del 21/06/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 04/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 21/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 08/02/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 04/07/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 28/07/2017)
- **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)
- **Bozza della convenzione** (versione 1.0 del 27/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 22/09/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.

Si raccomanda che la prescrizione dei farmaci (Trulicity® e Victoza®) sia coerente con la pratica clinica corrente e che pertanto la partecipazione allo studio non dovrà determinare un aumento della prescrizione del suddetto farmaco.

Si raccomanda inoltre, al primo emendamento utile, di riportare nel protocollo le informazioni contenute nell'informativa e consenso al trattamento dei dati relativamente al responsabile, al luogo ed al tempo di conservazione dei dati.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1543

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 - Altresì Vicepresidente;*

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*

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
