

---

**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 11807\_2017

Siena, il 16/10/2017

***Al promotore*** CAMBRIDGE UNIVERSITY HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST

***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

"An innovative approach towards understanding and arresting type 1 diabetes (INNODIA)"

Codice Protocollo: INNODIA 01

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 **16/10/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- 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 su campioni biologici**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"An innovative approach towards understanding and arresting type 1 diabetes (INNODIA)"

Codice Protocollo: INNODIA 01

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 16.10.17**

Protocollo di studio (versione 2.0 del 03/03/2017)

Scheda di raccolta dati del 03/03/2017

Elenco dei Centri partecipanti del 03/03/2017

Parere Unico del Centro Coordinatore del 03/11/2016

Scheda di raccolta dati del 03/03/2017

Sintesi del protocollo in lingua italiana del 03/03/2017

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale del 25/09/2017

Lettera di intenti del promotore per il CE del 02/10/2017

Materiale per i soggetti del 03/03/2017

Modelli di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio del 02/10/2017

Modulo di consenso al trattamento dei dati personali del 02/10/2017

Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier del 06/11/2016

CV dello Sperimentatore del 25/09/2017

Dichiarazione assenza conflitto di interessi del 02/10/2017)

Dichiarazione natura indipendente del 02/10/2017)

Dichiarazione età partecipanti del 12/10/2017

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale del 13/10/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 02/10/2017

**Ha espresso parere favorevole**

**In considerazione dell' arruolamento misto (16 compiuti -45 anni non compiuti, in conformità alla dichiarazione del P.I. del 29.09.2017) presso il centro afferente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese) e' stato acquisito agli atti il parere favorevole del Pediatra di Libera Scelta, componente del Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est, assente giustifica alla riunione odierna.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11807\_2017**

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

**Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico**

**Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale**

**Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**Dott. Silvano GIORGI, Farmacista**

**Prof. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Dott. Fabio LENA, Farmacista**

**Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo**

**Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico**

**Dott. Roberto MONACO, Clinico**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)**

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**

Siena, il 16/10/2017

---