

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10651\_2017

Siena, il 20/02/2017

*Al promotore* NOVO NORDISK

*Alla CRO* QUINTILES SPA

*Allo sperimentatore locale* CAPEZZONE MARCO

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.*

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

**Titolo:** Utilizzo di liraglutide sul mercato europeo per la gestione del peso: studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche (INSAX)

**Codice Protocollo:** NN8022-4241

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **20/02/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente
- stipula della convenzione
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

**Firma del Responsabile della STS**

---

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali**

**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

**Titolo:** Utilizzo di liraglutide sul mercato europeo per la gestione del peso: studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche (INSAX)

**Codice Protocollo:** NN8022-4241

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 25/08/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 4.0 del 13/01/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 15/11/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1.0 del 13/07/2016)

- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione del 24/08/2016)
  - **Protocollo di studio** (versione 5.0 del 23/11/2015)
  - **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 5.0 del 23/11/2015)
  - **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione del 27/01/2017)
  - **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 11/01/2017)
  - **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 12/01/2017)
  - **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 12/01/2017)
  - **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione \_ del 30/01/2017)
  - **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 13/01/2017) à la versione corretta è “1.0 Site 39109 del 13/01/2017”
- Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 07/11/2016) à il nome corretto del documento è “Lettera di accompagnamento del Modulo di consenso informato (per il consenso da remoto) “. La versione è corretta.
- Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 13/01/2017) à la versione corretta è “1.0 Site 39109 del 13/01/2017”
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione \_ del 23/11/2016)
  - **E- mail durata studio pilota** del 01/02/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 01/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 20/02/2017**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10651\_2017

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

1. Stefania, Rossi, Biostatistico;
2. SILVANO, GIORGI, Farmacista del servizio sanitario regionale;
3. Marina, Ziche, Farmacologo;
4. MARIO, GABBRIELLI, Medico legale;
5. ANDREA, PAOLINI, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
6. PATRIZIA, FUNGHI, Esperto in bioetica;
7. RANUCCIO, NUTI, Clinico;
8. STEFANO, GONNELLI, Clinico (Presidente);
9. Maria, De Marco, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
10. ALESSANDRA, RENIERI, Esperto in genetica;
11. MAURA, LODOVICI, Farmacologo;
12. GIANDOMENICO, PETRUCCI, Esperto in dispositivi medici;
13. Mario, Arnetoli, Medico di medicina generale territoriale

**Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)**

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

**Firma Presidente**

---