


<p>COMITATO ETICO INTERAZIENDALE A. O. "Santa Croce e Carle" di Cuneo AA.SS.LL. Cuneo 1, Cuneo 2, Asti. Via Monte Zovetto, 18 - 12100 CUNEO <i>comitato.etico@ospeddale.cuneo.it - 0171/641571</i></p>  <p>Organismo indipendente incardinato presso A.O "S. Croce e Carle" - Cuneo</p>	<p>Com.Etico</p> <p>PARERE UNICO n. 11-19 del 11.07.2019</p>	<p>Data di emissione: 23.03.2017 revisione n° 05 Pagina 1 di 2</p> <p>firma per approvazione Dr. Luigi Salvatico</p>
--	---	--

Sono presenti:			
<u>Presidente</u>	CIRAVEGNA dr. Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	Clinico
	GALLETTO dr. Luciano	<input checked="" type="checkbox"/>	Clinico
	RIVELLINI dr. Carlo	<input type="checkbox"/>	Clinico
	MORENA dr. Rocco	<input checked="" type="checkbox"/>	Medico di Medicina Generale
	LAUDANI dr. Elio	<input type="checkbox"/>	Biostatistico
dr. L. Salvatico	COLLINO dr. Massimo	<input checked="" type="checkbox"/>	Farmacologo
	FRUTTERO dr.ssa Claudia	<input checked="" type="checkbox"/>	Farmacista
<u>Vicepresidente</u>	GARIBALDI avv. Elio Gianni	<input type="checkbox"/>	Esperto in materia giuridica
	GANCIA dr. Giovanni Paolo	<input type="checkbox"/>	Pediatra
	SALVATICO dr. Luigi	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in bioetica
dr. L. Galletto	CANICATTI dr.ssa Manuela	<input type="checkbox"/>	Rappresentante Area Professioni Sanitarie
	CIRAVEGNA dr.ssa Miranda	<input checked="" type="checkbox"/>	Rappresentante Associazionismo volontariato
	COSTANTINO dr.ssa Sonia	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in dispositivi medici
	LUCIO dr. Francesco	<input type="checkbox"/>	Ingegnere Clinico
<u>Segreteria Tecnico-Scientifica</u>	MALFI dr. Giuseppe	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in nutrizione
	TOMASSINI dr. Francesco	<input type="checkbox"/>	Esperto clinico
	MAFFE' dr.ssa Antonella	<input checked="" type="checkbox"/>	Esperto in Genetica
Sig.ra F. Urbani	DIRETTORE SANITARIO:		
Dr.ssa S. Violante	REBORA dr.ssa Monica	<input type="checkbox"/>	
	NOTO dr. Giuseppe (delega permanente al dr. Angelo Pellegrino)	<input type="checkbox"/>	
	TRAINA dr. Mario (delega permanente al dr. Luca Monchiero)	<input type="checkbox"/>	
	CHIOZZA dr.ssa Gloria	<input type="checkbox"/>	

Oggetto: "Posologia di metformina nei pazienti ultra 65enni con diabete mellito tipo 2: studio osservazionale multicentrico italiano" - ns. rif. ENDO 33

Codice Protocollo: AME Met Study

Proponente: A.M.E. - Associazione Medici Endocrinologi

Struttura e Centro coordinatore: S.C. Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo - A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo

Responsabile Studio: dr. Giorgio Borretta, coadiuvato dalla dr.ssa Elena Castellano

Obiettivo Primario dello studio: valutare il dosaggio giornaliero della metformina prescritta in pazienti >65 anni in Italia

Obiettivo Secondario: valutare la prescrizione di metformina in relazione a funzionalità renale e terapie farmacologiche concomitanti

Disegno dello studio: osservazionale, multicentrico, nazionale, no-profit

Centri partecipanti: 30

Arruolamento: ogni Centro dovrà arruolare almeno 50 pazienti (totale soggetti reclutati: 1500)

Durata dello studio: lo studio terminerà il 15 marzo 2021

Il Comitato Etico

in osservanza a quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e dalle Linee Guida studi osservazionali del 20.03.2008, ha esaminato lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:

- Lettera di intenti;
- Protocollo di studio, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Sinossi, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Elenco dei Centri partecipanti. V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Modulo RSO AIFA;
- Foglio informativo/Consenso informato per il paziente, comprensivo del consenso al trattamento dei dati personali V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Lettera per il Medico curante, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Dichiarazione di studio osservazionale, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Dichiarazione di natura no-profit dello studio, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
- Scheda Raccolta Dati, V. 1.0 del 10 luglio 2019;
- C.V. degli Sperimentatori;
- Modulo SAE;
- Nulla osta del Nucleo Ricerca Clinica dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo

ed ha espresso **Parere Unico Favorevole** allo svolgimento dello studio.

PROCEDURE PER LO SPERIMENTATORE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

1. Prima di procedere all'inizio dello studio, il Sanitario responsabile dovrà attendere la relativa deliberazione degli Uffici Amministrativi Aziendali, che a tutti gli effetti renderà operativo il Parere del Comitato Etico.
2. Si richiede di informare, il Comitato Etico dell'inizio dello studio (arruolamento del primo paziente) e della sua conclusione (ultima visita di follow-up dell'ultimo paziente arruolato) o eventuale interruzione dello studio.
3. Si richiede di inviare annualmente una relazione scritta sullo stato di attuazione del protocollo stesso.
4. Si raccomanda conservare correttamente le cartelle cliniche dei pazienti arruolati, con particolare riferimento alla seguente documentazione:
 - 4.1 Consenso informato sottoscritto
 - 4.2 Attestazione degli esiti delle indagini svolte ai fini dell'arruolamento del paziente
 - 4.3 Attestazione degli esiti degli esami/cure/procedure previste dalla sperimentazione e segnalati nella CRF (case report form)
 - 4.4 Eventuali eventi avversi riscontrati
 - 4.5 Attestazione degli esami/visite concernenti gli esiti della sperimentazione
5. In caso di eventi avversi riguardanti un paziente arruolato, lo Sperimentatore deve darne immediata notifica sull'apposito modulo al Comitato Etico, allo Sponsor dello studio e al Servizio di farmacovigilanza della Struttura di competenza (secondo quanto previsto dalle procedure della Struttura stessa)
6. Il Comitato Etico si riserva di effettuare un monitoraggio sulle attività di sperimentazione.

Il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e secondo gli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale 15/7/1997 - "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e successivi D.M. del 18/03/1998, D.M. del 12/05/2006, da quanto previsto dal D.L. 6 novembre 2007, n° 200 e dal D. M. 8 febbraio 2013

Il Presidente del Comitato Etico

Dr. Luigi Salvatico

