

---

**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 10751\_2017

Siena, il 06/03/2017

*Al Medico richiedente* Bengala Carmelo

*al Direttore Generale dell'Azienda Usl Toscana Sud Est*

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** : Uso terapeutico nominale con il medicinale Atezolizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale metastatico progredito ad una prima linea a base di Paltino

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 **06/03/2017**.

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

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- 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 uso compassionevole,  
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Uso terapeutico nominale con il medicinale Atezolizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale metastatico progredito ad una prima linea a base di Paltino

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 del 31/08/2016)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione del 31/01/2017)
- **Protocollo di studio e draft notifica AIFA**
- **D.M. 08/05/2003**
- **dati di letteratura**
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale - per paziente MS 1956** (versione del 24/02/2017)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole**

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione del 08/02/2017)

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione del 08/02/2017)
- - **notifica ditta per richiesta inserimento paziente nell'uso terapeutico per ricevimento farmaco**
- - **UT Atezolizumab - documenti approvazione paziente IT007**
- - **relazione clinica del paziente**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 22/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 06/03/2017**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 10751**

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

**Dott.ssa Silvia BRUCHI**, *Pediatra libera scelta*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**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:

- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

**Firma Presidente**

---