

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 12077_2017

Siena, il 20/11/2017

Al Medico richiedente:

e p.c.

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente
all'impresa produttrice che ha dichiarato la disponibilità alla fornitura dell/i farmaco/i*

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

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 **20/11/2017**.

Si ricorda che l'avvio del trattamento da parte del Medico richiedente è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare l'andamento del trattamento autorizzato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica,
con particolare riferimento al Decreto del Ministero della Salute 8 Maggio 2003
ha esaminato la richiesta di di autorizzazione all'uso terapeutico di
Farmaco/i:**

- L'ocrelizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato progettato per colpire selettivamente l'antigene di membrana "CD20" presente sui linfociti B, un tipo specifico di cellule immunitarie, che si ritiene rappresentino un fattore chiave per il danno alla mielina e all'assone.

Medico Richiedente: Prof. Nicola De Stefano

UO: Neurologia Sperimentale

Identificazione pazienti: paziente di sesso femminile: BM nata a Siena il 10/11/1968

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/2017

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione v.15-add.1 del luglio 2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (del 16/10/2017)
- **Protocollo di studio** (del 09/11/2017)
- **Certificazione EU della QP** (del 07/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso al trattamento** (versione 2 del 18/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12077_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

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

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. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Medico richiedente:

- fare riferimento alla Farmacia Ospedaliera/altro per rendere disponibile il farmaco secondo le modalità predisposte dall'Azienda Sanitaria presso cui opera il Medico richiedente;
- notificare al Comitato Etico eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

Il Presidente

Siena, il 20/11/2017
