

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 11846_2017

Siena, il 02/10/2017

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 **02/10/2017**.

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:**

- Atezolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1. Atezolizumab è diretto contro il ligando 1 della proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-L1)

Medico Richiedente: Riccardo Danielli

UO: Immunoterapia Oncologica

Identificazione pazienti: paziente di sesso femminile, R.S., nata il 27/03/1954, affetta da carcinoma uroteliale.

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 agosto 2016)
- **Certificazione EU della QP** (del 31/01/2017)
- **Protocollo** (versione 1 del 08/02/2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (del 27/09/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per il trattamento** (versione *1_info_paz_UT* del 08/02/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *Info_privacyUT* del 08/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/09/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11846_2017

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

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

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

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *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. 15 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 02/10/2017
