

---

**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 10775\_2017

Siena, il 06/03/2017

*Al Medico richiedente* Bracarda Sergio

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

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE:** Uso Terapeutico del farmaco ATEZOLIZUMAB paziente FG.

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 del trattamento è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

**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 del farmaco ATEZOLIZUMAB paziente FG.

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **scheda FDA**
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 08/02/2017)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione del 31/01/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 del )

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 08/02/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione del 08/02/2017)
- **relazione medica paziente FG** (versione del 23/02/2017)

- **draft per la notifica AIFA Paziente FG**
- **lettera fornitura atezolizumab pazienti FG.-PF** (versione del 02/03/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 10775**

**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**

---