

---

**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:

Prot n 10190\_2016

Siena, il 21/11/2016

*Al promotore* Clinigen Group plc

Allo sperimentatore locale Dir Dipartimento Oncologico Bracarda Sergio

*Direttore UOC Farmacia Ospedaliera* Dr Giandomenico Petrucci PO San Donato

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* dr. Enrico Desideri

AIFA Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica

Via del Tritone 187 00181 -Roma

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Uso Teraputico di Cabozantinib per pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC)

Codice Protocollo: CABOMETYX

Eudract (se applicabile): NA

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 **21/11/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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**  
**sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,**  
**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Uso Teraputico di Cabozantinib per pazienti affetti da carcinoma renale metastatico (mRCC)

Codice Protocollo: CABOMETYX

Eudract (se applicabile): NA

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- (versione *NON APPLICABILE* del 05/04/2016)
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del )

- **Guida generica per L'utente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **outcome report gravidanza** (versione *NON APPLICABILE* del 20/01/2015)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del )

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Lettera di fornitura gratuita del farmaco Cabozantinib** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Lettera di fornitura gratuita del farmaco Cabozantinib** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Relazione clinica del paziente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Relazione clinica del paziente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- MODULO DI RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA MA NON REGISTRATI IN ITALIA (AI SENSI DEL DM 11/02/1997)** (versione *NON APPLICABILE* del 06/10/2016)
- **- MODULO DI RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA MA NON REGISTRATI IN ITALIA (AI SENSI DEL DM 11/02/1997)** (versione *NON APPLICABILE* del 06/10/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 11/11/2016  
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**Favorevole**  
**nella seduta del 21/11/2016**

**Note/richieste: si richiede di adeguare i consensi ai modelli standart regionali**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: CABOMETYX-10190-231-2016**

**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**

**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. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Maria PLATTER, Rappresentante del volontariato**

**Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**Dott.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)**

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.

*(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)*

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).**

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica entro un anno dalla conclusione della stessa.

Il Proponente deve ottemperare alle disposizioni legislative vigenti e riferire immediatamente al Comitato relativamente a:

- deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

**Firma per delega del Presidente**

---