

Prot n 367

Pisa, il 03/01/2018

Al promotore NOVARTIS FARMA

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore Principale locale Prof. Falcone Alfredo

e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-WIN study."

Codice Protocollo: CDRB436BIT02

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 NORD OVEST riunitosi in data **09/11/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-WIN study."

Codice Protocollo: CDRB436BIT02

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 21/04/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Questionario EQ_5D_5L Questionario sulla salute versione del 2010**
- **Modulo RSO**

- **Questionario sulla compromissione della produttività durante il lavoro e delle attività: salute generale, WPAI:GH, (versione 2.3 del 03/02/2015)**
- **Scheda di raccolta dati (del 21/04/2017)**
- **Protocollo di studio (versione 01 del 11/04/2017)**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 01.00 del 21/04/2017)**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico) (versione 1 del 01/06/2017)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Informativa e consenso studio complementare sugli indicatori biologici, versione 01.00 del 21/04/2017**
- **Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00 del 21/04/2017**
- **Pagina firmata del Protocollo**
- **Materiale per i soggetti - Diario del paziente (versione 1)**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 01.00 del 21/04/2017)**
- **Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 01.00 del 25/05/2017**
- **Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 01.00 del 25/05/2017**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE (del 02/05/2017)**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 31/03/2017)**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 31/03/2017)**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 17/05/2017)**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Lettera di chiarimenti del Promotore (del 04/10/2017)**
- **Informativa e consenso studio complementare sugli indicatori biologici, versione 01.00, modificato per A.O.U. Pisa, rilasciato il 29/09/2017+ versione con le modifiche evidenziate**

Data di arrivo della documentazione completa: 04/10/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1465

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo

Prof.ssa Francesca GIARDINA, Esperto In Materia Giuridica

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

Sussistenza numero legale (n. 15 su 22)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, 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, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Il Presidente

Pisa, il 03/01/2018
