

Prot n.187/2017

Arezzo, il 24/07/2017

Al promotore BRISTOL-M.SQUIBB

Piazzale Dell'industria,40-46

00144 Roma

Allo sperimentatore Principale locale Bracarda Sergio

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

"Studio randomizzato di fase 3, di confronto della combinazione nivolumab più ipilimumab vs placebo in partecipanti affetti da carcinoma a cellule renali localizzato, che sono stati sottoposti a nefrectomia radicale o parziale e sono ad alto rischio di recidiva"

Codice Protocollo: CA209-914

Eudract (se applicabile): 2016-004502-34

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 **17/07/2017**.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio randomizzato di fase 3, di confronto della combinazione nivolumab più ipilimumab vs placebo in partecipanti affetti da carcinoma a cellule renali localizzato, che sono stati sottoposti a nefrectomia radicale o parziale e sono ad alto rischio di recidiva"

Codice Protocollo: CA209-914

Eudract (se applicabile): 2016-004502-34

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 17/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

Investigator's Brochure (IB)

Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile) (versione 1.3 del 07/07/2017)

Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) (versione 1.3 del 07/07/2017)

Scheda di raccolta dati (del 24/04/2017)

Delega del Promotore al Richiedente (del 12/12/2015)

Protocollo di studio (versione rev 01 del 22/03/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione rev 01 del 22/03/2017)

Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009) (del 13/06/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

Materiale per i soggetti

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 1.0 del 27/02/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio ricerca genetica (versione 1.0 del 28/03/2017)

Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa (del 15/06/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 30/05/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 28/06/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio principale (versione 1.0 del 27/02/2017)

Modulo di consenso informato/assnso per la partecipazione allo studio partner in gravidanza versione 1 del 26/06/2017

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 26/05/2017)

schema budget del 05/06/2017

Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio (del 16/06/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (del 05/07/2017)

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 04/07/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 04/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/07/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

nella seduta del 17/07/2017

Si richiede di inserire nel modello di informazione consenso informato, fra i possibili rischi, quello relativo alla cardiomiopatia. Tale integrazione dovrà essere recepita a livello nazionale.

Numero registro pareri del Comitato Etico: CA209-214_11238_187_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

Dott. Carmelo BENGALA, Clinico

Dott. Alessandro CASINI, Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Dott. Roberto MONACO, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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 26)

Firma per delega del Presidente

Arezzo, il 24/07/2017
