
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

Siena, il

Al promotore

Allo sperimentatore locale bengala carmelo

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. CARMELO BENGALA

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

Titolo: Uso terapeutico del farmaco Atezolizumab nel Carcinoma uroteliale per il paziente di sesso femminile, S.M. nata il 26/05/1952

Codice Protocollo:

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 **05/04/2017**.

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 terapeutico del farmaco Atezolizumab nel Carcinoma uroteliale per il paziente di sesso femminile, S.M. nata il 26/05/1952

Codice Protocollo:

Eudract (se applicabile): NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione *NA* del)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione *9* del)

- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **dati di letteratura** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione *non applicabile* del)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *non applicabile* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *non applicabile* del)
- **- RELAZIONE CLINICA PAZIENTE** (versione *non applicabile* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 30/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 05/04/2017

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10891_2017

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*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 13 su 13)

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 Presidente
