

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 11254\_2017

Siena, il 17/07/2017

*Al Medico richiedente:*

*e p.c.*

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente*

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

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**.

Si ricorda che l'avvio del trattamento da parte del Medico richiedente è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare l'andamento del trattamento autorizzato.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**  
**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di**  
**uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica,**  
**con particolare riferimento al Decreto del Ministero della Salute 8 Maggio 2003**  
**ha esaminato la richiesta di di autorizzazione all'uso terapeutico di**  
**Farmaco/i:**

- Niraparib è un inibitore selettivo della poli (ADP ribosio) polimerasi (PARP) 1 e 2, che induce in modo selettivo la morte delle cellule tumorali in vitro e nei modelli di xenotrapianto murino. L'inibizione di PARP determina rotture irreparabili del doppio filamento del DNA, conseguente instabilità genomica e, infine, morte cellulare. Inoltre, il "trapping" di PARP nelle lesioni genetiche a seguito della soppressione dell'autoriparazione può contribuire all'insorgenza della citotossicità

Medico Richiedente: Biscari Luciana

UO: Oncologia Nottola Azienda Usl Toscana Sud Est.

Identificazione pazienti: D.DL., sesso femminile, nata il 12/12/1950, affetta da recidiva peritoneale e linfonodale da carcinoma endometrioide tubarico BRCA non mutata in risposta parziale dopo chemioterapia a base di platino.

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 6.0 del 14/11/2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (del 27/06/2017)
- **Certificazione EU della QP** ( del 21/03/2016)

- **Protocollo** ( del 18/05/2017) e pagina firmata in data 05/07/2017
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione *Th e new england journal\_med.* del 08/10/2016)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di richiesta al CE** (del 29/06/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso** (del 29/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/07/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11254\_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*

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

Si ricorda che è obbligo del Medico richiedente:

- fare riferimento alla Farmacia Ospedaliera/altro per rendere disponibile il farmaco secondo le modalità predisposte dall'Azienda Sanitaria presso cui opera il Medico richiedente;
- notificare al Comitato Etico eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

**Il Presidente**

Siena, il 18/07/2017

---