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

Prot n 10785_2017

Siena, il 06/03/2017

Al Medico richiedente De Luca Andrea

al Direttore Generale Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** : Uso del farmaco SOFOSBUVIR/VELPATASVIR (EPCLUSA) nelle seguenti condizioni: INFEZIONE CRONICA DA HCV DA GENOTIPO 2 CON RESISTENZE NELLA REGIONE NS5A - dati paziente: FM, femmina, nata il 22/07/1938

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 **06/03/2017**.

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

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Firma del Responsabile della STS

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
uso compassionevole,**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa alla richiesta

Titolo: Uso del farmaco SOFOSBUVIR/VELPATASVIR (EPCLUSA) nelle seguenti condizioni: INFEZIONE CRONICA DA HCV DA GENOTIPO 2 CON RESISTENZE NELLA REGIONE NS5A - dati paziente: FM, femmina, nata il 22/07/1938

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1.0 del 02/03/2017)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1.0 del 02/03/2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione 1.0 del 28/02/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 02/03/2017)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato** (versione 1.0 del 02/03/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 02/03/2017
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 06/03/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10785

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*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

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.

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

- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

Firma Presidente
