

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 11579_2017

Siena, il 28/08/2017

Al Medico richiedente:

e p.c.

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente
all'impresa produttrice che ha dichiarato la disponibilità alla fornitura del/i farmaco/i*

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

Codice Protocollo (in caso di expanded access):

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 **28/08/2017**.

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

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

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:**

- anticorpo (cioè una proteina prodotta dal sistema immunitario) diretto contro il ligando 1 della proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-L1); atezolizumab impedisce il legame tra PD-L1 e il suo recettore, la proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-1)

Medico Richiedente:

UO:

Identificazione pazienti:

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 del)
- **Letteratura scientifica** (versione non applicabile del)

- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione NA del)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione non applicabile del)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione non applicabile del)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione non applicabile del 31/07/2017)
- **Relazione del medico curante - RELAZIONE CLINICA PAZIENTE del medico oncologo** (versione na del 31/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (versione 2 del 25/07/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione non applicabile del 08/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 08/08/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11579_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.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*
Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

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

Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)

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 28/08/2017
