

---

**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 10032\_2016

Siena, il 17/10/2016

*Al promotore* BAYER HEALTHCARE AG

*Alla CRO* ICON PUBLIC LIMITED COMPANY

*Allo sperimentatore locale* Pacini Furio

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* Furio Pacini

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

Titolo: Programma di estensione a lungo termine del trattamento con Sorafenib

Codice Protocollo: BAY43-9006/12311

Eudract (se applicabile): 2007-002604-17

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 **17/10/2016**.

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: Programma di estensione a lungo termine del trattamento con Sorafenib

Codice Protocollo: BAY43-9006/12311

Eudract (se applicabile): 2007-002604-17

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3.2 del 30/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 16.0 del 02/05/2011)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 3.2 del 19/08/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 3.2 del 30/08/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) - Appendice 5 30.08.16 firmata** (versione 3.2 del 30/08/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) - Appendice 9 19.08.16 (aggiunta centro sperimentale AOUS) firmata** (versione 1.0 del 19/08/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 8.0 del 25/03/2014)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1 del 02/05/2011)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 8.0 del 25/03/2014)
- **Parere favorevole Comitato Etico Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana 11.10.2007** (versione 1 del 11/10/2007)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3 del 06/09/2012)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP - Stato registrativo all'estero** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Investigator's Brochure (IB) - v. 17 del 17/08/2016-clean** (versione 17 del 17/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - Lettera notifica em non sostanziale IB V.17.0** (versione 1 del 04/10/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - v. 17 del 17/08/2016-tc** (versione 17 del 17/08/2016)

#### Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 19/08/2016)
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Richiesta perfezionamento documentazione inserita in OsSC il 19/08/2016\_aggiornata\_25.08.16** (versione 1 del 19/08/2016)
- **- studio CORE\_14295** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- studio CORE\_14295\_stato\_luglio\_2016** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 25/08/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 25/08/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione 30.08.16 revisionata il 01/09/16** (versione 3 del 01/09/2016)

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Schema di budget 30.08.16** (versione 1 del 30/08/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - lettera integrativa** (versione 1 del 19/08/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa - integrazione bonifico bancario per oneri fissi** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Documenti economici amm.vi\_30.08.16** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - modelli di informazione consenso informato centro specifico** (versione 1.0 del 22/08/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - lettera per il medico di medicina generale centro specifica** (versione 1 del 23/08/2016)
- **- CTA form 30.08.16\_documenti per approvazione centro** (versione 2 del 30/08/2016)
- **Materiale per i soggetti - Patient alert card v. 2 del 14.09.16** (versione 2 del 14/09/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 30/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/10/2016**

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: BAY43-9006/12311**

**Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:**

**Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale**

**Dott. Carmelo BENGALA, Clinico**

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

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.**

**Dr.ssa Vittoria DORETTI, DD.SS.**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**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.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Mirella ROSSI, Rappresentante professioni sanitarie**

**Dott.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)**

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.

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.**

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**

---