
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 10272_2016

Siena, il 07/11/2016

Al promotore

Allo sperimentatore locale D'INCECCO Armida

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Dr Michele Maio

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

Titolo: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione, ai sensi del decreto Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 - per il farmaco Cobimetinib (in combinazione con Vemurafenib), nelle seguenti condizioni: melanoma metastatico. Medico richiedente: D'INCECCO ARMIDA - U.O.C. Immunoterapia Oncologica AOUS. Paziente: G.S., sesso maschile, nato il 22-02-1951, la cui valutazione sul registro AIFA è avvenuta in data 30/09/2016. Stato registrativo: "Registro ZELBORAF – nota esplicativa per i pazienti in terapia con vemurafenib in associazione a cobimetinib (17/10/2016). A partire dal 16 ottobre 2016 (GU n. 230 del 01/10/2016), Cotellic (cobimetinib) è indicato in associazione a Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600. Nelle more della piena attuazione dell'aggiornamento web-based del Registro di Zelboraf in associazione a Cotellic, si precisa paziente con data di valutazione compresa tra il 18/11/2015 e 15/10/2016 Nel Registro Zelboraf (sezione Registri e PT attivi), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento".

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 **07/11/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione, ai sensi del decreto Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 - per il farmaco Cobimetinib (in combinazione con Vemurafenib), nelle seguenti condizioni: melanoma metastatico. Medico richiedente: D'INCECCO ARMIDA - U.O.C. Immunoterapia Oncologica AOUS. Paziente: G.S., sesso maschile, nato il 22-02-1951, la cui valutazione sul registro AIFA è avvenuta in data 30/09/2016. Stato registrativo: "Registro ZELBORAF – nota esplicativa per i pazienti in terapia con vemurafenib in associazione a cobimetinib (17/10/2016). A partire dal 16 ottobre 2016 (GU n. 230 del 01/10/2016), Cotellic (cobimetinib) è indicato in associazione a Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600. Nelle more della piena attuazione dell'aggiornamento web-based del Registro di Zelboraf in associazione a Cotellic, si precisa paziente con data di valutazione compresa tra il 18/11/2015 e 15/10/2016 Nel Registro Zelboraf (sezione Registri e PT attivi), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico

dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento".

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1 del 21/04/2014)
- **Certificazione EU della QP** (versione 1 del 22/09/2015)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione 1 del 27/10/2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale - Lettera Roche 20.10.16_IT00263** (versione 1 del 20/10/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 7 del 07/01/2015)
- **Protocollo di studio** (versione del 14/09/2015)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 01 del 15/09/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 28/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 07/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10272_2016

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.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

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 Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)

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).

