
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 10261_2016

Siena, il 07/11/2016

Al promotore

Allo sperimentatore locale OCCHINI UBALDO

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. DR. UBALDO OCCHINI

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

Titolo: Uso Terapeutico di Nivolumab per il paziente CF 1992

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 ad 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 Nivolumab per il paziente CF 1992

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione *Finale* del 04/06/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 14 del 30/06/2015)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale**
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole**
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione**
- **Modulo AE/SAE Form** (versione del 10/12/2012)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *Finale* del 13/05/2015)

• **Lettera di richiesta per il CE**

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 25/10/2016
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE

con la seguente raccomandazione:

nella documentazione centro specifico il Modulo informativo è in lingua inglese;
per il paziente, se italiano, occorre la modulistica tradotta in lingua italiana.

nella seduta del 07/11/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10261

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).

Il Proponente deve ottemperare alle disposizioni legislative vigenti e riferire immediatamente al Comitato relativamente a:

Firma Presidente
