
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247 - 050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 39227

Pisa, il 13/07/2017

Al promotore NOVARTIS FARMA

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore Principale locale Falcone Alfredo

e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-WIN study."

Codice Protocollo: CDRB436BIT02

Eudract (se applicabile):

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 NORD OVEST riunitosi in data **22/06/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Pattern of response/progression to first line treatment with Dabrafenib and Trametinib in patients with Unresectable or Metastatic BRAF Mutation-Positive Cutaneous Melanoma: the T-WIN study."

Codice Protocollo: CDRB436BIT02

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione del 21/04/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

- **Questionario EQ_5D_5L**
- **Modulo RSO**
- **Questionario WPAI:GH** (versione 2.3 del 03/02/2015)
- **Scheda di raccolta dati** (versione del 21/04/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 11/04/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 21/04/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 28/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per i biomarkers** (versione 01.00 del 21/07/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 01.00 del 21/07/2017)
- **Pagina firmata del Protocollo**
- **Materiale per i soggetti - Diario del paziente** (versione 1)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 01.00 del 21/04/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - per la partner in gravidanza completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali+dati della gravidanza** (versione 01.00 del 25/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 02/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale -** (versione del 31/03/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 31/03/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 17/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio -**

Data di arrivo della documentazione completa: 09/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni. 1) Chiarire il significato del termine “pattern” che compare nel titolo dello studio. 2) Chiarire come la dichiarata natura osservazionale dello studio si possa conciliare con la raccolta di materiale biotipico mandatoria al basale e opzionale nel corso dello studio. 3) Chiarire le modalità di esecuzione e raccolta delle biopsie opzionali. 4) Chiarire se l’esame dell’LDH sarà centralizzato o effettuato dal laboratorio locale. 5) Nel testo informativo per il paziente: - devono essere riportate le seguenti informazioni in merito ai campioni che saranno utilizzati per le analisi di LDH: luogo, responsabile, durata di conservazione dei campioni, quantità di sangue prelevata e grado di anonimato; inoltre deve essere chiarito se la misura di LDH viene eseguita di routine al basale, e se si tratta di un’aliquota aggiuntiva rispetto ad un prelievo di routine; - deve essere specificato il responsabile della gestione e conservazione dei dati e il luogo di conservazione. 6) Nel foglio informativo e consenso al paziente per lo studio complementare sugli indicatori biologici: - deve essere ridotta la durata di conservazione dei campioni da 20 anni a 15 anni; - devono essere descritte meglio le modalità di esecuzione e raccolta delle biopsie opzionali.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1465

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

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

Sussistenza numero legale (n. 16 su 22)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, 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, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Il Presidente

Pisa, il 13/07/2017
