
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 10276_2016

Siena, il 07/11/2016

Al promotore

Allo sperimentatore locale Danielli Riccardo

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

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

Titolo: Autorizzazione uso terapeutico del farmaco Trametinib, ai sensi del decreto Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, nelle seguenti condizioni: melanoma metastatico. Medico richiedente: RICCARDO DAINELLI - U.O.C. Immunoterapia Oncologica AOUS. Paziente: A.P., sesso maschile, nato il 03/07/1959.

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: Autorizzazione uso terapeutico del farmaco Trametinib, ai sensi del decreto Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, nelle seguenti condizioni: melanoma metastatico. Medico richiedente: RICCARDO DAINELLI - U.O.C. Immunoterapia Oncologica AOUS. Paziente: A.P., sesso maschile, nato il 03/07/1959.

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1 del 22/05/2013)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1 del 17/09/2012)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione 1 del 28/10/2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione IT803 del 20/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 18/10/2013)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 8 del 11/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 7 del 09/10/2016)

• **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 28/01/2015)

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: 10276_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).

Firma Presidente
