
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 vvv

Siena 18.05.16

Al promotore AMGEN S.P.A.

Allo sperimentatore locale Maio Michele

Al Direttore Generale AOUS

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

Titolo: Studio clinico di fase II, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per la valutazione della correlazione tra il tasso di risposta obiettiva e la densità delle cellule CD8+ intratumorali al basale nei soggetti con melanoma nonresecati di stadio da IIIB a IVM1c trattati con talimogene laherparepvec

Codice Protocollo: 20120325

Eudract (se applicabile): 2013-005552-15

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 .

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**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio clinico di fase II, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per la valutazione della correlazione tra il tasso di risposta obiettiva e la densità delle cellule CD8+ intratumorali al basale nei soggetti con melanoma nonresecati di stadio da IIIB a IVM1c trattati con talimogene laherparepvec

Codice Protocollo: 20120325

Eudract (se applicabile): 2013-005552-15

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

Documentazione centro-specifica

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 31/03/2015

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE**

nella seduta del 18.05.2015

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 20120325

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

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

.....

.....

Sussistenza numero legale (n. 18 su 31).

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.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica.

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
