
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 10120_2016

Siena, il 29/11/2016

Al promotore ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

Allo sperimentatore locale bengala carmelo

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: “Studio randomizzato di fase III sull'utilizzo dell'anticorpo antiâ“ PDL1 Avelumab come trattamento adiuvante o postâ“ neoadiuvante per pazienti con carcinoma mammario triploâ“ negativo ad alto rischio”

Codice Protocollo: A-BRAVE-Trial

Eudract (se applicabile): 2016-000189-45

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 **21/11/2016**.

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/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: “Studio randomizzato di fase III sull'utilizzo dell'anticorpo antiâ“ PDL1 Avelumab come trattamento adiuvante o postâ“ neoadiuvante per pazienti con carcinoma mammario triploâ“ negativo ad alto rischio”

Codice Protocollo: A-BRAVE-Trial

Eudract (se applicabile): 2016-000189-45

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Data avvio procedura AIFA** (versione del 13/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati**
- **Lettera incarico studio Brave Dr. De salvo**

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 4 del 31/07/2016)
- **pagina del protocollo firmata dal PI del centro coordinatore**
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)**
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 25/01/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 25/01/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 13/05/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Certificato assicurativo**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 25/01/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 04/03/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 08/03/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali**
- **- Accettazione+conflitto interesse+fattibilità locale Dr. Bengala**

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 31/07/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
 nella seduta del 21/11/2016

Note/ricieste/motivazioni (del parere SOSPENSIVO):

Raccomandazioni: a) raccomandazione in relazione al modello di informazione consenso informato: a pag.14 del documento viene riportato riferimento errato per indicare la legge della Privacy 675, 676 del 1996, mentre nei paragrafi interni si cita la normativa corretta; occorre pertanto uniformare e aggiornare i riferimenti giuridici di pag.14; b) raccomandazione in relazione alla documentazione economica amministrativa: la sottomissione deve essere integrata con l'accordo siglato dal promotore dello studio e la ditta farmaceutica Merck.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10120_2016

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

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale

Dott. Silvano GIORGI, Farmacista

Prof. Stefano GONNELLI, Clinico

Dott. Fabio LENA, Farmacista

Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo

Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico

Prof. Ranuccio NUTI, Clinico

Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

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:
Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Sussistenza numero legale (n. 14 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.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- 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
