
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 10880_2017

Siena, il 05/04/2017

Al medico richiedente Danielli Riccardo

al Direttore Generale della struttura AOUS

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo alla richiesta di Uso terapeutico del farmaco Atezolizumab nel Carcinoma uroteliale per il paziente di sesso maschile, B.B., nato il 19/09/1938.

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AVSE riunitosi in data **05/04/2017**.

Si ricorda che l'inizio del trattamento è subordinato a:

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Firma del Responsabile della STS

**Il Comitato Etico
uso compassionevole
ha esaminato la richiesta in oggetto**

Uso terapeutico del farmaco Atezolizumab nel Carcinoma uroteliale per il paziente di sesso maschile, B.B., nato il 19/09/1938.

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

- **Certificazione EU della QP** (versione -- del 31/01/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 del 31/08/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 18/02/2017)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione -- del 27/03/2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione -- del 10/03/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso** (versione 1 del 18/02/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione -- del 08/02/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/03/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 05/04/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10880_2017

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi

di tipo diretto o indiretto:

Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

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

- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR).

Firma Presidente
