
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA CENTRO

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Telefono: 055-7947396

E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, il 30/05/2017

Al Medico richiedente: Dr. Carlo Milandri

e p.c.

al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

Codice Protocollo: CU ML40066

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 CENTRO riunitosi in data **30/05/2017**.

Si ricorda che l'avvio del trattamento da parte del Medico richiedente è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare l'andamento del trattamento autorizzato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica,
con particolare riferimento al Decreto del Ministero della Salute 8 Maggio 2003
ha esaminato la richiesta di di autorizzazione all'uso terapeutico di
ALECTINIB

Medico Richiedente: Dr. Carlo Milandri

UOc: Oncologia - Ospedale San Giuseppe, Empoli

Identificazione pazienti: M.M., nata il 12/02/1949

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 30/05/2017:

- **Protocollo di studio** (versione 2 del 15/05/2017)
- **ML40066_USER_GUIDELINES_v1_20170515_FINAL - manuale di istruzioni per l'utente** (versione 1 del 11/05/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 7 del 01/09/2016)

- **Training "ASPETTI DI FARMACOVIGILANZA & SAFETY DATA EXCHANGE AGREEMENT"** (versione 4 del 08/04/2017)
- **RICONCILIAZIONE EVENTI AVVERSI (CTV)_STEP OPERATIVI**
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Informativa privacy paziente** (versione del 05/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 05/05/2017)
- **lettera conferma disponibilità fornitura farmaco - Roche** (versione del 18/05/2017)
- **lettera richiesta PI** (versione del 23/05/2017)
- **RELAZIONE CLINICA PAZIENTE MM1949**

Data di arrivo della documentazione completa: 23/05/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11103_uso terapeutico

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

Dr. Lorenzo ANTONUZZO, *Clinico*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr. Alessandro BUSSOTTI, *Medico di Medicina Generale*

Dr. Carlo DI MARIO, *Clinico*

Dr.ssa Rossella FORNAINI, *Farmacista SSR*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Prof. Marco MARCHI, *Biostatistico*

Prof.ssa Daniela MASSI, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*

Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*

Dr. Guido MICCINESI, *Delegato Direzione Sanitaria Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze*

Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Dr. Alessandro MORETTINI, *Clinico*

Dr. Iacopo OLIVOTTO, *Clinico*

Dr.ssa Elisabetta PELO, *Clinico*

Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

Dr. Daniele POZZESSERE, *Clinico*

Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sul trattamento richiesto, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto: -

Sussistenza numero legale (n. 18 su 25)

Si ricorda che è obbligo del Medico richiedente:

- fare riferimento alla Farmacia Ospedaliera per rendere disponibile il farmaco secondo le modalità predisposte dall'Azienda Sanitaria presso cui opera il Medico richiedente;
- notificare al Comitato Etico eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

Il Presidente

Firenze, il 30/05/2017
