

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/992757-7141-6247

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 4337

Pisa, il 25/01/2018

*Al promotore* NOVARTIS FARMA

*Alla CRO* OPIS

*Allo sperimentatore Principale locale* Falcone Alfredo

*e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale*

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

""A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the Italian Describe study""

Codice Protocollo: CDRB436BIT03

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 NORD OVEST riunitosi in data **21/12/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico**

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual Patient Program: the Italian Describe study""

Codice Protocollo: CDRB436BIT03

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 00 del 24/10/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 00 del 08/11/2017)
- **Pagina firma protocollo** (versione 00 del 24/10/2017)

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 21/11/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 23/11/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 23/11/2017)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA) - Modello RSO** (del 24/11/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 24/11/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 05/12/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 22/11/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 22/11/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 24/11/2017)
- **Registro studi osservazionali (RSO)** (del 24/11/2017)
- **Elenco centri** (versione 1 del 23/11/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Informativa e consenso per lo studio osservazionale** (versione 00.00 del 13/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 12/12/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.**

#### PARERE FAVOREVOLE

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12284**

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

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr. Francesco CARACCIOLO**, *Clinico Ematologo*

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostetrico-ginecologico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**Elenco componenti del CE presenti non votanti:**

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

### **Sussistenza numero legale (n. 18 su 22)**

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, 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, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

**Il Presidente**

Pisa, il 25/01/2018

---