

**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 10066\_2016

Siena, il 31/10/2016\_errata corrige

*Al promotore*

*Allo sperimentatore locale* De Luca Andrea

*Al Direttore Generale* AOUS

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

Titolo: USO DEL FARMACO ELVITEGRAVIR 150 MG/ COBICISTAT 150 MG/EMTRICITABINE 200 MG/ TENOFOVIR ALAFENAMIDE 10 MG (E/C/F/TAF) PER USO TERAPEUTICO NOMINATIVO AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8 MAGGIO 2003 (paziente di sesso femminile: RCA, n.14/05/1953)

Codice Protocollo: UT-09-2016

Eudract (se applicabile): NA

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 **17/10/2016**.

**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: USO DEL FARMACO ELVITEGRAVIR 150 MG/ COBICISTAT 150 MG/EMTRICITABINE 200 MG/ TENOFOVIR ALAFENAMIDE 10 MG (E/C/F/TAF) PER USO TERAPEUTICO NOMINATIVO AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8 MAGGIO 2003 (paziente di sesso femminile: RCA, n.14/05/1953)

Codice Protocollo: UT-09-2016

Eudract (se applicabile): NA

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 26/06/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 4 del 17/12/2014)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione 1 del 07/09/2016)
- **Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole** (versione 1 del 09/09/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - BOZZA NOTIFICA AD AIFA**

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 09/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 09/09/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 09/09/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/10/2016**

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** UT-09-2016

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

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*

**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*

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

**Dr.ssa Vittoria DORETTI**, *DD.SS.*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*

**Dott.ssa Mirella ROSSI**, *Rappresentante professioni sanitarie*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti esperti esterni:**

**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 13 su 13)**

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.

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**

---