

---

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

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese- IV^ Lotto – Piano 0

Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10494\_2016

Siena, il 19/12/2016

*Al promotore*

*Allo sperimentatore locale* Montagnani Francesca

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

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo alla richiesta di autorizzazione ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica": CEFTAZIDIME AVIBACTAM, per i pazienti: B.B del 06/07/1939 e P.L. 16/03/1935.

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 **19/12/2016**.

Si ricorda che l'inizio della terapia è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

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

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della richiesta autorizzata.

**Firma del Responsabile della STS**

**Il Comitato Etico**  
**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di**

**autorizzazione di uso terapeutico di medicinale, con particolare attenzione al Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003**

**ha esaminato la richiesta**

Autorizzazione ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica": CEFTAZIDIME AVIBACTAM, per i pazienti: B.B del 06/07/1939 e P.L. 16/03/1935.

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione 1.0 del 14/12/2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione 1.0 del 14/12/2016)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1.0 del 22/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 1.0 del 26/03/2015)

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1.0 del 13/12/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1.0 del 13/12/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/12/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 13/12/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 13/12/2016)
- **Antibiogramma** (versione 1 del 09/12/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 14/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 19/12/2016**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10494\_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.ssa Silvia BRUCHI**, *Pediatra libera scelta*

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

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

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

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

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

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

**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 Marina ZICHE**, *Farmacologo*

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

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 14)**

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.

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle richieste 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:

eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

**Firma Presidente**

---