

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

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

Prot n 11036_2017

Siena, il 10/05/2017

Al Medico richiedente:

e p.c.

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente
all'impresa produttrice che ha dichiarato la disponibilità alla fornitura dell/i farmaco/i*

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

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 SUD EST riunitosi in data **10/05/2017**.

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
Farmaco:

- Atezolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1. Atezolizumab è diretto contro il ligando 1 della proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-L1)

Medico Richiedente: Dott. Riccardo Danielli

UO: Immuno Terapia Oncologica AOUS

Identificazione pazienti: C.A., nato il 11/07/1938, paziente di sesso maschile, affetto da carcinoma uroteliale; D.D., nato il 29/06/1964, paziente di sesso maschile, affetto da carcinoma uroteliale.

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 agosto 2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (del 03/05/2017 e del 05/05/2017)

- **Certificazione EU della QP** (del 31/01/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 08/02/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 08/02/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 08/02/2017)
- **Lettere di richiesta** (03/05/2017 e del 05/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/05/2017 e 05/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11036_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*

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

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*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Medico richiedente:

- fare riferimento alla Farmacia Ospedaliera/altro 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

Siena, il 10/05/2017
