
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 10423_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore ISTITUTO NAZIONALE PER LA CURA TUMORI

Alla CRO STUDIO VIZZOTTO HIGH RESEARCH SRL

Allo sperimentatore locale Pacini Furio

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

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

Titolo: Efficacia e sicurezza di ienvatinib nella reale pratica clinica: dati derivati dall'uso compassionevole del farmaco per il trattamento del carcinoma della tiroide iodio-resistente in Italia

Codice Protocollo: ELITE

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 **17/01/2017**.

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

- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

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

Firma del Responsabile della STS

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

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Efficacia e sicurezza di ienvatinib nella reale pratica clinica: dati derivati dall'uso compassionevole del farmaco per il trattamento del carcinoma della tiroide iodio-resistente in Italia

Codice Protocollo: ELITE

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1 del 01/09/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1 del 07/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 26/07/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 02/08/2016)
- **Notifica all'autorità competente (RSO_AIFA)** (versione 1 del 01/09/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 07/11/2016)

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 01/09/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 2.0 del 21/11/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 22/09/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Protocollo di studio - pagina firme_promotore** (versione 1.0 del 26/07/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 23/11/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 06/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 06/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 06/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 16/12/2016)
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione 1 del 07/11/2016)
- **Richiesta integrazione 29.11.16** (versione 1 del 29/11/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 20/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/01/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10423

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.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)

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;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;

- 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.

Firma Presidente
