

Arezzo, il 19/09/2017

Egr. Direttore Generale

Enrico Desideri

Azienda USL Toscana Sud Est

Egr. Direttore Sanitario

Dr.ssa Simona Dei

Azienda USI Toscana Sud Est

Egr. Direttore PO. San Donato

Massimo Gialli

Egr. Direttore Farmacia Ospedaliera

Dr. Giandomenico Petrucci

Egr. Dr.
Bracarda Sergio

UOC Oncologia Medica

PO. San Donato Arezzo

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

"Raccolta dati ed analisi di una coorte italiana di pazienti trattati all'interno dell' EXPANDED ACCESS SINGLE NAMED PATIENT PROGRAM che prevederà l'uso di nivolumab per il trattamento del tumore renale (RCC)"

Codice Protocollo: CA209-99M

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 **18/09/2017**.

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

- stipula della convenzione economica
- 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 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

"Raccolta dati ed analisi di una coorte italiana di pazienti trattati all'interno dell' EXPANDED ACCESS SINGLE NAMED PATIENT PROGRAM che prevederà l'uso di nivolumab per il trattamento del tumore renale (RCC)"
Codice Protocollo: CA209-99M

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 04/04/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** del 20/06/2017
- **Scheda di raccolta dati**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** del 15/06/2017
- **Valutazione Beneficio/Rischio** versione DSUR 04.07.16-03.07.17 del 16/08/2017

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- schema riassuntivo per gli aspetti economici-amministrativi - mod. B12** del 15/06/2017
- **- CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE** del 26/04/2017
- **- DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI** del 26/04/2017
- **- dichiarazione accettazione PI** del 26/04/2017
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 15/06/2017
- **- Analisi Impatto aziendale Mod. B6bis** del 08/08/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 24/08/2017

Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: CA209-99M_11098_201_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

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*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 15 su 26)

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.

per Delega del Presidente

Arezzo, il 18/09/2017
