
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:

Prot n 10064_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

Alla CRO PHIDEA GROUP SRL

Allo sperimentatore locale Bracarda Sergio

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

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

Titolo: "Studio di Fase II con Pembrolizumab (MK-3475) in soggetti con Carcinoma Prostatico Metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) precedentemente trattati con chemioterapia (Keynote-199)"

Codice Protocollo: MK-3475-199

Eudract (se applicabile): 2015-003644-40

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**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: "Studio di Fase II con Pembrolizumab (MK-3475) in soggetti con Carcinoma Prostatico Metastatico Resistente alla Castrazione (mCRPC) precedentemente trattati con chemioterapia (Keynote-199)"

Codice Protocollo: MK-3475-199

Eudract (se applicabile): 2015-003644-40

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione *FINALE* del 30/03/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *FINALE* del 30/03/2016)

- **Scheda di raccolta dati** (versione *FINALE* del 30/03/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *1.0* del)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente - Delega dello Sponsor alla CrO** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *1.0* del 31/08/2015)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 13/05/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del 27/04/2016)
- **Memo informativo circa la conservazione dei campioni biologici** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **DILI SITE GUIDANCE - Guida per gestione eventi avversi di epatotossicità farmaco-indotta** (versione *1.0* del 15/04/2016)
- **Lista trials ongoing con la molecola in sperimentazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *213-16* del 07/06/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA 26.07.16** (versione *1* del 26/07/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *draft* del 03/05/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 13/05/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *MK3475-199- Bracarda* del 04/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *MK3475-199-Bracarda* del 04/07/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *1.0* del 26/04/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - CONSENSO INFORMATO PER TEST EPATICI AGGIUNTIVI** (versione *MK 3475-199- Bracarda* del 04/07/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *FINALE* del 23/08/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Pagina firme protocollo di studio** (versione *FINALE* del 30/03/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 30/08/2016

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: GEN/0077863/E

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*

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

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

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

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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 (per delega) del Presidente
