

**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 12206\_2017

Siena, il 18/12/2017

*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 del/i farmaco/i*

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

Codice Protocollo (in caso di expanded access):

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 **18/12/2017**.

Si ricorda che l'avvio del trattamento da parte del Medico richiedente è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

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/i:**

- L'ocrelizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato progettato per colpire selettivamente l'antigene di membrana "CD20" presente sui linfociti B, un tipo specifico di cellule immunitarie, che si ritiene rappresentino un fattore chiave per il danno alla mielina e all'assone.

Medico Richiedente: .....

UO: .....

Identificazione pazienti: .....

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione non applicabile del 01/07/2017)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione non applicabile del 04/12/2017)

- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione non applicabile del 10/11/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 21/08/2017)
- **Certificazione EU della QP** (versione non applicabile del 07/06/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 1.0 del 05/06/2017)
- **accordo farmacovigilanza** (versione non applicabile del )
- **accordo UT** (versione non applicabile del )

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 18/09/2017)
- **- Assunzione Responsabilità Pz D.B. nato 09-02-1962** (versione non applicabile del 06/12/2017)
- **- Relazione clinica pz D.B. nato 09-02-1962** (versione non applicabile del 06/12/2017)
- **- Assunzione Responsabilità paz P.V. nata il 07/12/1954** (versione non applicabile del 06/12/2017)
- **- Realazione Clinica pz P.V. nata 07-12-1954** (versione non applicabile del )

Data di arrivo della documentazione completa: 04/12/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12206\_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**

**Dott. Mario ARNETOLI, Medico medicina generale**

**Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale**

**Prof. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Dott. Fabio LENA, Farmacista**

**Prof. Daniele MARRELLI, Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche**

**Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Elenco componenti del CE presenti non votanti:**

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sul trattamento richiesto, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

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

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**

....., il 18/12/2017

\_\_\_\_\_