

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 11844_2017

Siena, il 17/10/2017

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 **16/10/2017**.

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:

- una piccola molecola in grado di inibire la proteina ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase)

Medico Richiedente:

UO:

Identificazione pazienti:

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 7 del)
- **Protocollo di studio** (versione 5 del 15/05/2017)
- **Certificazione EU della QP** (versione non applicabile del)

- (versione non applicabile del)
- (versione non applicabile del)
- (versione non applicabile del)
- (versione non applicabile del)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (versione non applicabile del 05/10/2017)
- **Richiesta di uso compassionevole** (versione non applicabile del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 05/05/2017)
- **- privacy paziente al trattamento dei dati** (versione non applicabile del)
- (versione NON APPLICABILE del)
- **- RELAZIONE CLINICA PAZIENTE del medico oncologo per paziente DS 1954** (versione non applicabile del)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/09/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11844

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
Dott. Silvano GIORGI, Farmacista
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. 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 16/10/2017
