

**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 11845\_2017

Siena, il 02/10/2017

*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 dell/i farmaco/i*

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

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 **02/10/2017**.

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

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

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:**

- Atezolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1. Atezolizumab è diretto contro il ligando 1 della proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-L1)

Medico Richiedente: Roberto Petrioli

UO: Oncologia Medica AOUS

Identificazione pazienti: paziente di sesso femminile: N.B., nata il 12/12/1934 affetta da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in progressione dopo linea di trattamento con platino.

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo** (versione Prot.&Relazione clinica del 26/09/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 agosto 2016)
- **Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** ( del 27/09/2017)

- **Certificazione EU della QP** (del 31/01/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di richiesta al CE** (del 26/09/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per il trattamento** (del 26/09/2017)

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

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11845\_2017**

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

**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*

**Dott.ssa Silvia BRUCHI**, *Pediatra libera scelta*

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

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

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

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

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

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**

Siena, il 02/10/2017

---