

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA CENTRO

ubicato c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Telefono: 055-7947506

E-mail: segrcesf@unifi.it

Prot n 10689

Firenze, il 14/02/2017

*Allo sperimentatore locale* Martella Francesca

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* Francesca Martella

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

Titolo: Palbociclib (PD-0332991) Named-Patient Early Access

Codice Protocollo:

Eudract (se applicabile): NA

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 **14/02/2017**.

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.

**Il Responsabile dell'Ufficio di segreteria CEAVC**

**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: Palbociclib (PD-0332991) Named-Patient Early Access

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 4 del 01/10/2015)
- **Adverse Event Monitoring Report Forms Instructions - Adverse Event Monitoring Report Forms Instructions** (versione 3 del 01/08/2016)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **General instructions for Compassionate Use Adverse Event Report Form - General instructions for Compassionate Use Adverse Event Report Form** (versione 2 del 01/08/2016)

- **Compassionate\_Use\_AE\_Form\_Main\_ - Compassionate\_Use\_AE\_Form\_Main\_** (versione 2 del 01/08/2016)
- (versione 7 del 01/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *NON APPLICABILE* del 01/12/2015)

Documentazione centro-specifica

- **Agreement Letter - Agreement Letter** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Relazione clinica paziente - Relazione clinica paziente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Richiesta Comitato etico - Richiesta Comitato etico** (versione *NON APPLICABILE* del )

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 08/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 14/02/2017**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: Comp\_10689**

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

**Dr.ssa Silvia ASARO**, *Esperto in Dispositivi Medici*

**Prof.ssa Michela BACCINI**, *Biostatistico*

**Dr. Alessandro BUSSOTTI**, *Medico di Medicina Generale*

**Dr.ssa Antonina CHICCOLI**, *Pediatra*

**Dr.ssa Rossella FORNAINI**, *Farmacista SSR*

**Dr. Matteo GALLETTI**, *Bioeticista*

**Dr. Donato Antonio GENZANO**, *Medico legale*

**Prof. Marco MARCHI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Daniela MASSI**, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*

**Prof. Marco MATUCCI CERINIC**, *Clinico*

**Dr. Guido MICCINESI**, *Delegato Direzione Sanitaria Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze*

**Avv. Pietro MILAZZO**, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*

**Dr. Marco MITOLA**, *Rappresentante del volontariato*

**Dr. Alessandro MORETTINI**, *Clinico*

**Prof. Andrea NOVELLI**, *Farmacologo*

**Dr. Iacopo OLIVOTTO**, *Clinico*

**Dr.ssa Elisabetta PELO**, *Clinico*

**Dr. Pierluigi PERRUCCIO**, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

**Dr.ssa Franca PINELLI**, *Rappresentante professioni sanitarie*

**Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI**, *Clinico*

**Sussistenza numero legale (n. 20 su 25)**

**Firma Presidente**

---