

---

**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

Siena, il

*Al promotore* F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.

*Alla CRO* QUINTILES SPA

*Allo sperimentatore locale* bengala carmelo

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* Dr. Carmelo Bengala

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

Titolo: Studio di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, con taselisib più fulvestrant rispetto a placebo più fulvestrant in donne in postmenopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori degli estrogeni e her2-negativo, localmente avanzato o metastatico, andate incontro a recidiva o a progressione della malattia durante o dopo la terapia con inibitori dell'aromatasi

Codice Protocollo: GO29058

Eudract (se applicabile): 2014-003185-25

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 III, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, con taselisib più fulvestrant rispetto a placebo più fulvestrant in donne in postmenopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori degli estrogeni e her2-negativo, localmente avanzato o metastatico, andate incontro a recidiva o a progressione della malattia durante o dopo la terapia con inibitori dell'aromatasi

Codice Protocollo: GO29058

Eudract (se applicabile): 2014-003185-25

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Data avvio procedura AIFA** (versione *non applicabile* del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del )
- **Appendice 5** (versione *non applicabile* del )
- **Appendice 9** (versione *non applicabile* del )
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 13/10/2014)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 01/03/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *non applicabile* del )
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione *non applicabile* del )
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 6 del 24/07/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 6 del 01/05/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione *non applicabile* del 01/08/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *non applicabile* del 31/03/2015)
- **iDMC Recommendation Letter** (versione *non applicabile* del )
- **VHP Approval Letter** (versione *non applicabile* del 18/07/2016)
- **SUSAR** (versione *non applicabile* del )

#### Documentazione centro-specifica

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 15/01/2015)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *non applicabile* del )
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *non applicabile* del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 22/07/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 22/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 22/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 22/07/2016)

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 22/07/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione non applicabile del )
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione non applicabile del )
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione non applicabile del )
- **- relazione studio** (versione non applicabile del )
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione non applicabile del )

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 14/08/2016

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:** usl9-2016-030-studio clinico GO29058-BENGALA

**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. 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:**

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

**Sussistenza numero legale (n. 17 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 Presidente**

---