

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI, 24/09/2014

PROT. PG/2014/ 15699

ALLEGATO N° 16 AL VERBALE N.14
della Riunione del 17 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 17 settembre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.16 dell'ordine del giorno dal titolo:

"BFOLFIRI seguito da BFOLFOX.BXELOX o sequenza inversa versus standard B FOLFIRI per la prima linea nel carcinoma del colon-retto inoperabile e metastatico: studio di fase III randomizzato. SEveSTA (Sequenziale vs Standard) SICOG 13.02"

Codice protocollo: SEveSTA - studio SICOG 13.02

Codice EudraCT: 2012-002571-34

Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Maria Lanzillo

Reparto di sperimentazione: SSD Tumori apparato gastroenterico P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.16 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Elenco centri versione 2.0 del 02/12/2013
2. Lettera di intenti del 26/08/2014 ns prot PG/2014/14459 del 03/09/2014
3. Richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale ASL 8 del 13/06/2014
4. Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 14/07/2014
5. Allegati A1, M del 11/07/2014
6. Appendice 5 firmata in data 13/03/2014
7. Appendice 6 del 19/03/2014
8. Protocollo versione 1.1 del 13/03/2014
9. Sinossi versione 1.1 del 13/03/2014
10. Modulo per l'informazione e il consenso del paziente versione 1.0 del 13/03/2014
11. Lettera per il medico di Famiglia versione 1.1 del 13/03/2014
12. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse della Dott.ssa M.T. Ionta datato 18/10/2013



13. Curriculum vitae della Dott.ssa M.T. Ionta datato 04/07/2013
14. Scheda raccolta dati (CRF): versione
15. Riassunto delle caratteristiche del prodotto 5Fluorouracile (Fluorouracile Teva)
16. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Irinotecan (Campto)
17. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Acido levofolinico (Levofolene)
18. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Oxaliplatino (Oxaliplatino Teva)
19. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Bevacizumab (Avastin)
20. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Capecitabina (Xeloda)
21. Bozza del certificato di assicurazione Compagnia LLOYD'S polizza numero A1201436347 massimale 10.000.000 € per protocollo, 1.000.000 per paziente scadenza 03/03/2019

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA

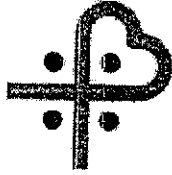
la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione della Sperimentazione non si è resa necessaria la presenza dello Sperimentatore in quanto trattasi di Centro Satellite di un Centro Coordinatore afferente al nostro stesso Comitato Etico (nello specifico l'U.O. di Oncologia Medica II, P.O. di Monserrato della A.O.U. di Cagliari, con Responsabile della U.O. e della Sperimentazione la Dott.ssa Maria Teresa Ionta), per il quale era già stato espresso Parere Unico favorevole al punto 2.17 della riunione del 19/03/2014

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-002571-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
 "BFOLFIRI seguito da BFOLFOX.BXELOX o sequenza inversa versus standard B FOLFIRI per la prima linea nel carcinoma del colon-retto inoperabile e metastatico: studio di fase III randomizzato. SEveSTA (Sequenziale vs Standard) SICOG 13.02"

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: : SEveSTA – studio SICOG 13.02

Versione:1.1

Data:27/02/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Anna Maria

C.2 Cognome: Lanzillo

C.3 Centro clinico: SSD Tumori apparato gastroenterico P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: SSD Tumori apparato gastroenterico P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 26/04/2014	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	X
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 19/03/2014	
E.2	Accettazione del parere unico	X
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
	E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	X Si <input type="checkbox"/> No
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
E.6	Sperimentazione da condurre presso	
	E.6.1 Stessa struttura	X
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro:	

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Valutati i seguenti documenti:

1. Elenco centri versione 2.0 del 02/12/2013
2. Lettera di intenti del 26/08/2014 ns prot PG/2014/14459 del 03/09/2014
3. Richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale ASL 8 del 13/06/2014
4. Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 14/07/2014
5. Allegati A1, M del 11/07/2014
6. Appendice 5 firmata in data 13/03/2014
7. Appendice 6 del 19/03/2014
8. Protocollo versione 1.1 del 13/03/2014
9. Sinossi versione 1.1 del 13/03/2014
10. Modulo per l'informazione e il consenso del paziente versione 1.0 del 13/03/2014
11. Lettera per il medico di Famiglia versione 1.1 del 13/03/2014
12. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse della Dott.ssa M.T. Ionta datato 18/10/2013
13. Curriculum vitae della Dott.ssa M.T. Ionta datato 04/07/2013
14. Scheda raccolta dati (CRF): versione
15. Riassunto delle caratteristiche del prodotto 5Fluorouracile (Fluorouracile Teva)
16. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Irinotecan (Campto)
17. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Acido levofolinico (Levofolene)
18. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Oxaliplatino (Oxaliplatino Teva)
19. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Bevacizumab (Avastin)
20. Riassunto delle caratteristiche del prodotto Capecitabina (Xeloda)
21. Bozza del certificato di assicurazione Compagnia LLOYD'S polizza numero A1201436347 massimale 10.000.000 € per protocollo, 1.000.000 per paziente scadenza 03/03/2019

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 17/09/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (*ove applicabile*):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(*ove applicabile*):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

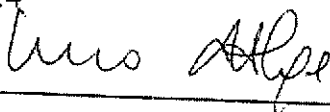
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tomio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 17/09/2014

L.4 Firma:



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1394 DEL 9 OTT. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 09 pagine

sedda