



1395
- 9 OTT. 2014
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N.9 del 16 aprile 2014

Il giorno 16 aprile 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Dermatologia, piano terra del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n.09 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.16) Emendamento sostanziale versione 5.0 del 3.10.2013 allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza di vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico"

Codice protocollo: MO25616

Codice EudraCT: 2011-000195-34

Sponsor: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD (CRO: OPIS)

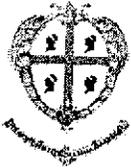
Responsabile dello studio: Dr Patrizio Mulas

Reparto di sperimentazione: Dipartimento dermatologia P.O.Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione datata 09.12.2013 e lettera invio documentazione integrativa del 13 Gennaio 2014 con allegati:
 - 1) Parere favorevole del CE del Centro Coordinatore (Comitato Etico Istituto Pascale Napoli) espresso in data 11.12.2013
 - 2) Questionario MDASI modificata v.1.0 del 18 Ottobre 2013
 - 3) Lista IB aggiornata versione del 13.01.2014
 - 4) Modello di domanda di autorizzazione al CE per un emendamento sostanziale (appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato datato e firmato
 - 5) Modello di domanda di autorizzazione al CE per la sperimentazione clinica (Appendice 5 e lista Ib versione del 09.12.2013) al DM 21 12 .2007 e successive modifiche ed integrazioni
 - 6) Modulo di consenso informato versione 5.0 centro specifica datato 10.11.2013 (contenente precedenti richieste CE)
 - 7) Informativa e consenso privacy dati genetici - versione del 02 settembre 2013
 - 8) Informativa privacy soggetti diversi dal paziente - versione del 02.09.2013
 - 9) Informativa privacy per la partner in gravidanza - versione del 02.09.2013
 - 10) Lettera al Medico di Medicina Generale v 5.0 del 03.11.2013
 - 11) Protocollo di studio versione 5.0 del 03.10.2013
 - 12) Summary of changes versione 5 del 13.10.2013



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



13) Sintesi del protocollo in italiano versione 5.0 del 01.11.2013

- Lettera del 20/02/2014 di notifica per addendum alla convenzione economica con allegato:
 - 1) Addendum n. 1 al Contratto sperimentazione clinica
- Mail della OPIS del 21/03/2014 di segnalazione refuso addendum al contratto trasmesso in data 20/02/2014

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

Cagliari, 16/04/2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1395 DEL - 9 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stortelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Vineone)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 06 pagine

3.16

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
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 E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-000195-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

“Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza di vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico”

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

Codice: MO25616

Versione: 4.0

Data: 08/05/2013

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 COORDINATORE
(SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

C.1 Nome: Patrizio

C.2 Cognome: Mulas

C.3 Centro clinico: Dipartimento dermatologia P.O.Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: Dipartimento dermatologia P.O.Businco

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 21/01/2014	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Emendamento protocollo v. 5 del 3/10/2013	x
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	x <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	x
E.2	Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3	Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	x
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione valutata:	
<ul style="list-style-type: none"> • Lettera di trasmissione datata 09.12.2013 e lettera invio documentazione integrativa del 13 Gennaio 2014 con allegati: <ol style="list-style-type: none"> 1) Parere favorevole del CE del Centro Coordinatore (Comitato Etico Istituto Pascale Napoli) espresso in data 11.12.2013 2) Questionario MDASI modificata v.1.0 del 18 Ottobre 2013 3) Lista IB aggiornata versione del 13.01.2014 4) Modello di domanda di autorizzazione al CE per un emendamento sostanziale (appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato datato e firmato 5) Modello di domanda di autorizzazione al CE per la sperimentazione clinica (Appendice 5 e lista Ib versione del 09.12.2013) al DM 21 12 .2007 e successive modifiche ed integrazioni 6) Modulo di consenso informato versione 5.0 centro specifica datato 10.11.2013 (contenente precedenti richieste CE) 7) Informativa e consenso privacy dati genetici – versione del 02 settembre 2013 8) Informativa privacy soggetti diversi dal paziente – versione del 02.09.2013 9) Informativa privacy per la partner in gravidanza – versione del 02.09.2013 10) Lettera al Medico di Medicina Generale v 5.0 del 03.11.2013 11) Protocollo di studio versione 5.0 del 03.10.2013 12) Summary of changes versione 5 del 13.10.2013 13) Sintesi del protocollo in italiano versione 5.0 del 01.11.2013 • Lettera del 20/02/2014 di notifica per addendum alla convenzione economica con allegato: <ol style="list-style-type: none"> 1) Addendum n. 1 al Contratto sperimentazione clinica • Mail della OPIS del 21/03/2014 di segnalazione refuso addendum al contratto trasmesso in data 20/02/2014 	

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

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 tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

**H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 16/04/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
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

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)

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

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n. 4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n. 1 esperto in genetica Prof. Carlo Carcassi (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45),

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

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

L.3 Data: 16/04/2014

L.4 Firma:

Ernesto Aloja