



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

2.18

Riunione del 19/03/2014

496

16 APR. 2014

Allegato "A"

Prot. PG/2014/4633

Cagliari 20/03/2014

Oggetto: presa d'atto.

2.18) Approvazione definitiva sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II con doxorubicina liposomiale più ciclofosfamide in associazione a trastuzumab, seguita da docetaxel più trastuzumab, come terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2."

Codice protocollo: MYETT – studio SICOG 13/01

Codice EudraCT: 2013-002684-25

Responsabile della U.O.: Dott. Massimo Ghiani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Massimo Ghiani

Reparto di sperimentazione: U.O.C. Oncologia Medica – P.O. Businco ASL8 Cagliari

Promotore: S.I.C.O.G. ONLUS

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Lo studio verrà eseguito anche in altre strutture sanitarie afferenti al Comitato Etico ed in particolare nella U.O. Oncologia Medica Presidio Monserrato AOUCA Responsabile Dott.ssa Maria Teresa Ionta

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOUCA

Già discusso al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 05 febbraio 2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:

- Nel Protocollo inserire i riferimenti alla Polizza Assicurativa

A) Documenti

- 1) firmare la CTAform dal richiedente che ha inoltrato la domanda
- 2) approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale della ASL8 Cagliari

Lo Sperimentatore in sede di riunione informa che sarà il Responsabile della Farmacovigilanza: si richiede di fornire dichiarazione in merito

B) Modulo informativo e Consenso informato

- 1) inserire a pag. 3 di 10 il paragrafo relativo a benefici riportando la seguente frase: E' possibile che lei non tragga nessun beneficio diretto da questa sperimentazione. Tuttavia le informazioni derivanti potranno essere utili in futuro a Lei e ad altre pazienti affetti dalla sua stessa patologia.
- 2) a pag. 9 paragrafo "costi e cure mediche per lesioni" riportare il nome compagnia d'assicurazione, n° di polizza e massimale. Eliminare la frase l'Azienda cui fa parte l'Unità Operativa in cui viene curata sosterrà le spese relative alle cure mediche per lesioni causate direttamente dal trattamento con il farmaco in studio, se usato secondo il protocollo di studio. L'Azienda di cui fa parte l'Unità Operativa sosterrà anche le spese per l'assicurazione contro eventi avversi gravi.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

- 3) inserire a pag 9 di 10 si richiede di inserire la seguente frase: se nuove informazioni sul farmaco/sulle procedure in studio diverranno disponibili durante la ricerca, lo Sperimentatore o un suo collaboratore ne discuterà con Lei e valuterete assieme se continuare la Sua partecipazione allo studio.
- 4) Riportare a pag 10 di 10: Accetto, non accetto, che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 5 febbraio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- nominativo del responsabile di farmacovigilanza
- allegato A1, M, M1
- foglio informativo e consenso informato versione 1.1 del 25/02/2014
- protocollo MYETT versione 1.1 del 25/02/2014
- appendice 5 del 02/10/2013

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica
Dott.ssa Caterina Chillotti

Appendice 6

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

2.13

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO

Il parere finale (favorevole o non favorevole) deve essere trasmesso entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in caso di sperimentazione monocentrica)

Da completare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-002684-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

“Studio di fase II con Doxorubicina liposomiale più Ciclofosfamide in associazione a Trastuzumab, seguita da Docetaxel più Trastuzumab, come terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2”

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

Codice: MYETT

Versione: 1.0

Data: 11/06/2013

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 STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Massimo

C.2 Cognome: Ghiani

C.3 Centro clinico: U.O.C. Oncologia Medica – P.O. Businco ASL8 Cagliari

C.4 Indirizzo del centro clinico: P.O. Businco ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O.C. Oncologia Medica

Appendice 6
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

D. 1	Data di ricezione della domanda: 17/10/2013	
D. 2	Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile): 27/02/2014	
D. 3	Modulo di domanda (Appendice 5)	x
D. 4	Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda	x

E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale		
Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati		x
Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili		<input type="checkbox"/>
E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio		<input type="checkbox"/>
E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.3 Dati clinici		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	x	<input type="checkbox"/> NA
Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie		x
E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.4 Protocollo		
Gli obiettivi sono coerenti con il rationale scientifico		x
Il disegno dello studio è pertinente e rilevante		x
<u>Sono stati esaminati i seguenti aspetti:</u>		
Mancanza del gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>	x NA
Disegno in aperto	x	<input type="checkbox"/> NA
Assenza di randomizzazione	x	<input type="checkbox"/> NA

Appendice 6

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

Usò del placebo quale gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>	x NA
Disegno di equivalenza o di non inferiorità	<input type="checkbox"/>	x NA
Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)		x
Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	<input type="checkbox"/>	x NA
I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti		x
Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento		x
La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	x	<input type="checkbox"/> NA
I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	x	<input type="checkbox"/> NA
Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	x	<input type="checkbox"/> NA
I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui		x
Il <i>follow-up</i> ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio		x
La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	x	<input type="checkbox"/> NA
Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	x	<input type="checkbox"/> NA
Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi		x
La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	<input type="checkbox"/>	x NA
In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	<input type="checkbox"/>	x NA
Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	x	<input type="checkbox"/> NA
Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti (<i>testo libero</i>):		
E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.5 Aspetti etici		
Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili		x
I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti		x

Appendice 6

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

attuali e futuri		
Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustifichino i rischi	x	
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	x	
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	<input type="checkbox"/>	x NA
Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	x	<input type="checkbox"/> NA
Sono attesi possibili benefici per la collettività	x	<input type="checkbox"/> NA
E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato		
Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili	x	
Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente	x	
I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti	x	
Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate	x	
Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	<input type="checkbox"/>	x NA
Le misure adottate per la salvaguardia della <i>privacy</i> del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente	x	
Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	x	<input type="checkbox"/> NA
E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale		
Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico	<input type="checkbox"/>	x NA
La copertura assicurativa garantisce un'appropriatezza tutela dei partecipanti	x	
Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione	<input type="checkbox"/>	x NA
E' stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la	<input type="checkbox"/>	x NA

Appendice 6

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

partecipazione alla sperimentazione	
E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	x
La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata	x
E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio	x
E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):	

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

F.1 Sospensione della decisione (ove applicabile)	
F.1.1 Acquisizione di Informazioni Integrative	<input type="checkbox"/>
F.1.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione	<input type="checkbox"/>
F.1.3 Specificare la motivazione per la sospensione della decisione (<i>testo libero</i>):	
F.2 Parere unico favorevole	x
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
F.3 Parere unico non favorevole	<input type="checkbox"/>
F.4 Sperimentazione da condurre presso	
F.4.1 Stessa struttura	x
F.4.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
F.5 Numero di pazienti previsti nel centro:	
F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (testo libero)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26 febbraio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- nominativo del responsabile di farmacovigilanza
- allegato A1, M, M1
- foglio informativo e consenso informato versione 1.1 del 25/02/2014
- protocollo MYETT versione 1.1 del 25/02/2014
- appendice 5 del 02/10/2013

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE
(si può selezionare più di un'opzione)

H.1 Protocollo

- H.1.1 Rilevanza della sperimentazione
- H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione
- H.1.3 Gruppo di controllo

H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

- H.2.1 Procedure per il reclutamento
- H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure
- H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità

H.3 Aspetti etici

- H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili
- H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura
- H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili
- H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica

H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi

- H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori
- H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria
- H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico
- H.4.4 Polizza assicurativa
- H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio
- H.4.6 Indennità per gli sperimentatori

Appendice 6

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

H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="checkbox"/>
H.5 Altro	<input type="checkbox"/>
H.5.1 Se sì al punto precedente, specificare:	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE (testo libero)

--

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO



L.1 Data della seduta: ~~05/02/2014~~ 19/03/2014

L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 08/2014

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN

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

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

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

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Appendice 6

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

M.1 Il comitato etico ha espresso il parere unico:

verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti (la Dott.ssa Maria Teresa Galdieri dalle ore 15,20), n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), e la presenza del Dott. Andrea Corrias (Direttore Sanitario della ASL 7 dalle ore 17,30)

tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori

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

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

M.3 Data: ~~05/02/2014~~ 19/03/2014

M.4 Firma: *Ernesto d'Aloja*





CAGLIARI, 10/02/2014

PROT. PG/2014/2163

ALLEGATO N° 07 AL VERBALE N.06
della Riunione del 05 febbraio 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 **05 febbraio 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 2.7 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio di fase II con doxorubicina liposomiale più ciclofosfamide in associazione a trastuzumab, seguita da docetaxel più trastuzumab, come terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2.”

Codice protocollo: **MYETT – studio SICOG 13/01**

Codice EudraCT: **2013-002684-25**

Responsabile della U.O.: **Dott. Massimo Ghiani**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Massimo Ghiani**

Reparto di sperimentazione: **U.O.C. Oncologia Medica – P.O. Businco ASL8 Cagliari**

Promotore: **S.I.C.O.G. ONLUS**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti, n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.7 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. CTA form + lista 1 a
2. Lettera di intenti del promotore del 17/10/2013
3. Protocollo versione 1.0 del 11/06/2013
4. Sinossi versione 1.0 del 11/06/2013
5. Modulo contenente le informazioni per la paziente , consenso informato e informativa sul trattamento dei dati personali versione 1.0 del 11/06/2013
6. Lettera per il medico di Famiglia versione 1.0 del 11/06/2013
7. Elenco Centri partecipanti versione 1.0 del 11/06/2013
8. Scheda raccolta dati (CRF)
9. RCP dei farmaci Ciclofosfamide Endoxan; Myocet, Taxotere-Docetaxel, Trastuzumab
10. Polizza assicurativa HDI Gerling n° 390-01583759-14059, scadenza 31/01/2015 massimale per protocollo 5.000.000,00 massimale per paziente 1.000.000,00
11. CV Sperimentatore Dott. Massimo Ghiani
12. Dichiarazione assenza conflitto di interessi dello sperimentatore coordinatore .



13. Scheda informative per la richiesta di parere Allegati A, A1
14. Scheda unica di segnalazione sospetta reazione avversa
15. 2 Cd contenenti tutta la documentazione dello studio

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 CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Nel Protocollo inserire i riferimenti alla Polizza Assicurativa

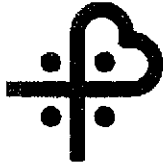
A) Documenti

- 1) firmare la CTAform dal richiedente che ha inoltrato la domanda
- 2) approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale della ASL8 Cagliari

Lo Sperimentatore in sede di riunione informa che sarà il Responsabile della Farmacovigilanza: si richiede di fornire dichiarazione in merito

B) Modulo informativo e Consenso informato

- 1) inserire a pag. 3 di 10 il paragrafo relativo a benefici riportando la seguente frase: E' possibile che lei non tragga nessun beneficio diretto da questa sperimentazione. Tuttavia le informazioni derivanti potranno essere utili in futuro a Lei e ad altre pazienti affetti dalla sua stessa patologia.
- 2) a pag. 9 paragrafo "costi e cure mediche per lesioni" riportare il nome compagnia d'assicurazione, n° di polizza e massimale. Eliminare la frase l'Azienda cui fa parte l'Unità Operativa in cui viene curata sosterrà le spese relative alle cure mediche per lesioni causate direttamente dal trattamento con il farmaco in studio, se usato secondo il protocollo di studio. L'Azienda di cui fa parte l'Unità Operativa sosterrà anche le spese per l'assicurazione contro eventi avversi gravi.



- 3) inserire a pag 9 di 10 si richiede di inserire la seguente frase: se nuove informazioni sul farmaco/sulle procedure in studio diverranno disponibili durante la ricerca, lo Sperimentatore o un suo collaboratore ne discuterà con Lei e valuterete assieme se continuare la Sua partecipazione allo studio.
- 4) Riportare a pag 10 di 10: Accetto, non accetto, che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio

Si precisa che il Dott. Massimo Ghiani che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

****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.

Cagliari, 05 febbraio 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Appendice 6

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, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO

Il parere finale (favorevole o non favorevole) deve essere trasmesso entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in caso di sperimentazione monocentrica)

Da completare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-002684-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

“Studio di fase II con Doxorubicina liposomiale più Ciclofosfamide in associazione a Trastuzumab, seguita da Docetaxel più Trastuzumab, come terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2”

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

Codice: MYETT

Versione: 1.0

Data: 11/06/2013

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 STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Massimo

C.2 Cognome: Ghiani

C.3 Centro clinico: U.O.C. Oncologia Medica – P.O. Businco ASL8 Cagliari

C.4 Indirizzo del centro clinico: P.O. Businco ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O.C. Oncologia Medica

Appendice 6

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

D. 1 Data di ricezione della domanda: 17/10/2013	
D. 2 Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile):	
D. 3 Modulo di domanda (Appendice 5)	x
D. 4 Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda	x

E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale		
Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati	x	
Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili	<input type="checkbox"/>	
E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):		
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio	<input type="checkbox"/>	
E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):		
E.3 Dati clinici		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	x	<input type="checkbox"/> NA
Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie	x	
E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):		
E.4 Protocollo		
Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico	x	
Il disegno dello studio è pertinente e rilevante	x	
<u>Sono stati esaminati i seguenti aspetti:</u>		
Mancanza del gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>	x NA
Disegno in aperto	x	<input type="checkbox"/> NA
Assenza di randomizzazione	x	<input type="checkbox"/> NA
Uso del placebo quale gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>	x NA

Appendice 6

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

Disegno di equivalenza o di non inferiorità	<input type="checkbox"/>	x NA
Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)		x
Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	<input type="checkbox"/>	x NA
I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti		x
Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento		x
La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui		x
Il <i>follow-up</i> ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio		x
La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi		x
La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	<input type="checkbox"/>	x NA
In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	<input type="checkbox"/>	x NA
Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti (<i>testo libero</i>):		
E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.5 Aspetti etici		
Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili		x
I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri		x

Appendice 6

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

Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi	<input checked="" type="checkbox"/>	x
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	<input checked="" type="checkbox"/>	x
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	<input type="checkbox"/>	x NA
Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Sono attesi possibili benefici per la collettività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.6 Informazione del soggetti e procedure per il consenso informato		
Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili	<input checked="" type="checkbox"/>	x
Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente	<input checked="" type="checkbox"/>	x
I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti	<input checked="" type="checkbox"/>	x
Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate	<input checked="" type="checkbox"/>	x
Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	<input type="checkbox"/>	x NA
Le misure adottate per la salvaguardia della <i>privacy</i> del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente	<input checked="" type="checkbox"/>	x
Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):		
E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale		
Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico	<input type="checkbox"/>	x NA
La copertura assicurativa garantisce un'appropriate tutela dei partecipanti	<input checked="" type="checkbox"/>	x
Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione	<input type="checkbox"/>	x NA
E' stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	x NA

Appendice 6

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

E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	x
La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata	x
E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio	x
E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (<i>testo libero</i>):	

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

F.1 Sospensione della decisione (ove applicabile)	
F.1.1 Acquisizione di Informazioni integrative	<input type="checkbox"/>
F.1.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione	<input type="checkbox"/>
F.1.3 Specificare la motivazione per la sospensione della decisione (<i>testo libero</i>):	
F.2 Parere unico favorevole	x
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
F.3 Parere unico non favorevole	<input type="checkbox"/>
F.4 Sperimentazione da condurre presso	
F.4.1 Stessa struttura	x
F.4.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
F.5 Numero di pazienti previsti nel centro:	
F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	

Appendice 6

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

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (testo libero)

Si richiede:

- Nel Protocollo inserire i riferimenti alla Polizza Assicurativa

A) Documenti

- 1) firmare la CTAform dal richiedente che ha inoltrato la domanda
- 2) approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale della ASL8 Cagliari

Lo Sperimentatore in sede di riunione informa che sarà il Responsabile della Farmacovigilanza: si richiede di fornire dichiarazione in merito

B) Modulo informativo e Consenso informato

- 1) inserire a pag. 3 di 10 il paragrafo relativo a benefici riportando la seguente frase: E' possibile che lei non tragga nessun beneficio diretto da questa sperimentazione. Tuttavia le informazioni derivanti potranno essere utili in futuro a Lei e ad altre pazienti affetti dalla sua stessa patologia.
- 2) a pag. 9 paragrafo "costi e cure mediche per lesioni" riportare il nome compagnia d'assicurazione, n° di polizza e massimale. Eliminare la frase l'Azienda cui fa parte l'Unità Operativa in cui viene curata sosterrà le spese relative alle cure mediche per lesioni causate direttamente dal trattamento con il farmaco in studio, se usato secondo il protocollo di studio. L'Azienda di cui fa parte l'Unità Operativa sosterrà anche le spese per l'assicurazione contro eventi avversi gravi.
- 3) inserire a pag 9 di 10 si richiede di inserire la seguente frase: se nuove informazioni sul farmaco/sulle procedure in studio diverranno disponibili durante la ricerca, lo Sperimentatore o un suo collaboratore ne discuterà con Lei e valuterete assieme se continuare la Sua partecipazione allo studio.
- 4) Riportare a pag 10 di 10: Accetto non accetto che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

(si può selezionare più di un'opzione)

H.1 Protocollo

- H.1.1 Rilevanza della sperimentazione
- H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione
- H.1.3 Gruppo di controllo

H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

- H.2.1 Procedure per il reclutamento
- H.2.2 Foglio Informativo, modulo per il consenso informato e procedure
- H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità

H.3 Aspetti etici

- H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili
- H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura
- H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili
- H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica

H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi

- H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori

Appendice 6
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
Informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria	<input type="checkbox"/>
H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico	<input type="checkbox"/>
H.4.4 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio	<input type="checkbox"/>
H.4.6 Indennità per gli sperimentatori	<input type="checkbox"/>
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="checkbox"/>
H.5 Altro	<input type="checkbox"/>
H.5.1 Se sì al punto precedente, specificare:	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE (testo libero)

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

L.1 Data della seduta: 05/02/2014

L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 08/2014

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN

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

Appendice 6

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

- L.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):**
- L.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):**

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

M.1 Il comitato etico ha espresso il parere unico:

verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti (la Dott.ssa Maria Teresa Galdieri dalle ore 15,20), n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), e la presenza del Dott. Andrea Corrias (Direttore Sanitario della ASL 7 dalle ore 17,30)

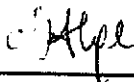
tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori

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

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

M.3 Data: 05/02/2014

M.4 Firma:



Il presente allegato è composto da n° 11 fogli
di n° 22 pagine



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 496 DEL 16 APR. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Strelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Eraldo Simone)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 febbraio 2014

Punto all'o.d.g.

2.7) (ore 16.30) Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II con doxorubicina liposomiale più ciclofosfamide in associazione a trastuzumab, seguita da docetaxel più trastuzumab, come terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2."

Codice protocollo: MYETT – studio SICOG 13/01

Codice EudraCT: 2013-002684-25

Responsabile della U.O.: Dott. Massimo Ghiani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Massimo Ghiani

Reparto di sperimentazione: U.O.C. Oncologia Medica – P.O. Businco ASL8 Cagliari

Promotore: S.I.C.O.G. ONLUS

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

visto approvato con preparazione

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	<i>assente giustificato</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
----------------------	--	-------------------------

Segretario verbalizzante	Dr.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>
--------------------------	------------------------	------------------------