



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262  
fax 0706092262

CAGLIARI, 09/12/2015

PROT. PG/2015/18294

277

ALLEGATO N° 2.21  
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

- 1 APR. 2016

**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 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta di cui al punto 2.21 dell'ordine del giorno dal titolo:

**A prospective observational study of patients with metastatic castration resistant prostate cancer progressing after standard hormonal therapy suitable for abiraterone acetate treatment - ABITUDE**

Codice Protocollo: 212082PCR4034

Responsabile della U.O.: Prof. Antonello De Lisa

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Antonello De Lisa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Urologia P.O. SS. Trinità

Sponsor/proponente la ricerca: Janssen- Cilag SpA

CRO: MediData Srl

Struttura di appartenenza: ASL8

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**Valutati i seguenti documenti:**

- Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore CE della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori espresso in data 22.9.2015
- Lettera di intenti del 21.9.2015 (ns Prot. PG/2015/14529)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 28.7.2015
- Protocollo versione finale del 31.7.2015
- Protocol contact information versione 1.0 del 21.7.2015
- Investigator agreement firmata dallo sperimentatore coordinatore il 31.7.2015
- Sinossi versione finale del 31.7.2015
- Lista centri del 31.8.2015
- Ricevuta di versamento oneri al CE del 21.9.2015
- Bozza Contratto per studio osservazionale versione 21.7.2015
- Informativa per il paziente e modulo di consenso informato versione 1.0 del 3.8.2015
- Informativa per il paziente e modulo di consenso informato campione biologico per l'indagine opzionale versione 1.0 del 3.8.2015
- Lettera informativa al medico curante versione 1.0 del 21.7.2015



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

#### 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)

#### SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fornire la documentazione mancante:

Documenti centro-specifici: Autorizzazione della Direzione Sanitaria; Allegati A1 e M1

Questionari utilizzati

CRF

Nel titolo del modulo informativo sostituire studio opzionale con sottostudio.

Si precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta 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 CF (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.

\*"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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv

02/5



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i> DALL' ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Signature]</i>



2.39

Riunione del 27/01/2016

Prot. PG/2016/ 1574

Cagliari, 03/02/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **A prospective observational sTudy of patients with metastatic castration resistant prostate cancer progressing after stanDard hormonal therapy suitable for abiraterone acetate trEatment - ABItude**

Codice Protocollo: 212082PCR4034

Responsabile della U.O.: Prof. Antonello De Lisa

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Antonello De Lisa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Urologia P.O. SS. Trinità

Sponsor/proponente la ricerca: Janssen- Cilag SpA

CRO: MediData Srl

Struttura di appartenenza: ASL8

**Già discusso e approvato con richieste al punto dell'o.d.g. 2.21 della riunione del 26/11/2015.**

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del <sup>26</sup>04/11/2015 sono state adempiute tramite Pinvio della seguente documentazione:

- Allegati A, M
- Richiesta di autorizzazione alla sperimentazione del 11/12/2015
- Approvazione del Dirigente Sanitario del 18/12/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione del 26/11/2015
- Questionario per la valutazione del dolore
- EQ-5D-3L
- FACT-P (versione 4)
- MMAS-8-Item

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate**

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
27 gennaio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</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. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Luigi Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	<i>assente giustificato</i>
----------------------	--	-----------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 277 DEL 1 APR. 2016  
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*  
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

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

*Sette*