

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI, 10/06/2014

PROT. PG/2014/9561

ALLEGATO N° 12 AL VERBALE N.10
della Riunione del 04 giugno 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 **04 giugno 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 Universitaria di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto **2.12** dell'ordine del giorno dal titolo:

“studio osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib”

Codice protocollo: **ML28891**

Responsabile della U.O.: **Dott. Efsio Defraia**

Responsabile dello studio: **Dott. Efsio Defraia**

Reparto di sperimentazione: **Oncologia Medica - P.O. Businco**

Promotore: **ROCHE (CRO: Yghea, Divisione di Bioikos Ambiente S.R.L)**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

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.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05), alle ore **15,00** il Presidente passa ad esaminare il punto 2.12 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione
2. Richiesta di parere al comitato etico del 18.03.2014e di autorizzazione all'csecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria del 19.3.2014
3. Autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria del 24.03.2014
4. Allegato A1 del 18.03.2014
5. CV Sperimentatore
6. Prima pagina fascicolo RSO (form transitorio predisposto da Roche)
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
8. Protocollo di Studio ML28891 (Versione 1.0 del 19.11.2013)
9. Sinossi del Protocollo ML28891 (Versione 1.0 del 19.11.2013)
10. Elenco informazioni che si intende raccogliere (Listato variabili vs 1.0 del 22.11.2013)
11. Dettagli responsabile e sede studio

1/4



12. Lista dei centri partecipanti e relativi Responsabili (Versione 3.0 del 29.01.2014)
13. Informativa Privacy per partner in gravidanza (Versione 1.0 del 19.11.2013)
14. Informativa Privacy per soggetto partecipante (Versione 1.0 del 19.11.2013)
15. Informativa Privacy per testimone (Versione 1.0 del 19.11.2013)
16. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (Versione 1.0 del 19.11.2013)
17. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la raccolta dei dati sulla gravidanza della partner (Versione 1.0 del 19.11.2013)
18. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
19. Identificazione fonti di finanziamento
20. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
21. Proposta di convenzione
22. Delega CRO Yghea div. Bioikos Ambiente Srl
23. Copia di pagamento Oneri al Comitato Etico
24. Verbale Centro Coordinatore

VERIFICATA

- a) Padeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) Padeguatezza 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

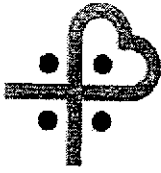
la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Luciana Tanca, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Efisio Defraia, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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 della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione

2/4



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



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.

Cagliari, 04 giugno 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 04 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1139 DEL 11 AGO. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Moralli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Enrico Simeone)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

04 giugno 2014

Punto all' o.d.g. - alle ore 17,30

2.12) "studio osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib"

Codice protocollo: ML28891

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile dello studio: Dott. Efisio Defraia

Reparto di sperimentazione: Oncologia Medica - P.O. Businco

Promotore:

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: SÌ A PARZONA

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	in attesa di nomina sostituto
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	giustificata
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	giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	giustificato
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>