



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

Comitato Etico Indipendente

Tel e Fax: 070 6092262

ALLEGATO "A"

2.19

Riunione del 17/09/2014

Prot. PG/2014/15158

Cagliari, 17/09/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione" "A Prospective Registry of Patients with a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic castrate-Resistant Prostate Cancer"

Codice protocollo: 212082PCR4001

Responsabile dello studio: Dott. Efsio Defraia

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

Sponsor/proponente la ricerca: Janssen-Cilag S.p.a.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 04 giugno 2014 e approvato con prescrizioni.

Si richiede

Informazioni al paziente consenso informato:

a pag 2 di 8 sez. "a quali procedure verrò sottoposto..." eliminare tutta la prima frase fino a "necessità di primo trattamento"

a pag. 4 di 8 paragrafo "cosa accadrà ai dati raccolti..." togliere la frase "Il trattamento dei suoi dati personali effettuato da J-C consiste nella periodica consultazione ("monitoraggio con accesso diretto ai dati") delle sue cartelle cliniche...."

A pag. 6 di 8 paragrafo "cosa succede se cambio idea in merito allo studio..." spiegare il significato della frase "se Lei dovesse decidere di non partecipare più allo studio ci autorizza a non limitare l'utilizzo dei suoi dati.....relativi allo studio"

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del ^{4/6/2014} sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato versione 2 centro specifica Defraia del 05.08.2014

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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Comitato Etico Indipendente

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

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

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli
di n° 07 pagine

Stella

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1058 DEL 30 OTT. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stollini)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



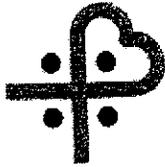
FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 17 settembre 2014

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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</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>Giuseppe Lo Pinzino</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. 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	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i>

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>
--------------------------	--------------------	----------------------



CAGLIARI, 10/06/2014

PROT. PG/2014/9560

ALLEGATO N° 11 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 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

"un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione" "A Prospective Registry of Patients with a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic castrate-Resistant Prostate Cancer"

Codice protocollo: 212082PCR4001

Responsabile dello studio: Dott. Efsio Defraia

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

Sponsor/proponente la ricerca: Janssen-Cilag S.p.a.

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 2.11 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera dello Sponsor datata 26.02.2014
- ❖ Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico del 26.02.2014
- ❖ Allegato A1 del 02. 04.2014
- ❖ Allegato M del 02.04. 2014
- ❖ Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria: datata 03.04.2014
- ❖ Lettera della CRO datata 28.02.2014
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 14/12/2012
- ❖ Approvazione del CE del Centro Coordinatore Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana in data



- ❖ Protocollo versione finale del 04/11/2013 e relativa pagina firme
- ❖ Sinossi versione italiana 2.0 del 12/12/2013
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione centro specifica Defraia del 07.02.2014
- ❖ Lettera per il curante versione 1.0 del 08/01/2013
- ❖ Lista centri partecipanti versione 2.0 del 13/01/2014
- ❖ Protocol Contact Information versione del 14.11.2013
- ❖ Questionario EQ-5D-5L versione italiana 2 del 2009
- ❖ Questionario FACT-P versione 4 del 22/01/2012
- ❖ Curriculum Vitae dello Sperimentatore locale firmato in data 24.02.2014
- ❖ Copia cartacea della CRF elettronica versione prefinale del 17/12/2012
- ❖ Bozza di convenzione economica
- ❖ Copia bonifico bancario
- ❖ CDrom

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)

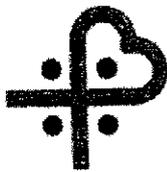
APPROVA CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO:

a pag 2 di 8 sez. "a quali procedure verrò sottoposto..." eliminare tutta la prima frase fino a "necessità di primo trattamento"

a pag. 4 di 8 paragrafo "cosa accadrà ai dati raccolti..." togliere la frase "Il trattamento dei suoi dati personali effettuato da J-C consiste nella periodica consultazione ("monitoraggio con accesso diretto ai dati") delle sue cartelle cliniche...."



A pag. 6 di 8 paragrafo "cosa succede se cambio idea in merito allo studio..." spiegare il significato della frase "se Lei dovesse decidere di non partecipare più allo studio ci autorizza a non limitare l'utilizzo dei suoi dati.....relativi allo studio"

Si precisa che la Dott.ssa Luciana Tanca, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Efsio Defraia, è uscita 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, 04 giugno 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

04 giugno 2014

Punto all' o.d.g. - alle ore 17.40

2.11) "un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione" "A Prospective Registry of Patients with a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic castrate-Resistant Prostate Cancer"

Codice protocollo: 212082PCR4001

Responsabile della U.O.:

Responsabile dello studio: Dott. Efisio Defraia

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

Promotore:

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

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	<i>giustificata</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>giustificato</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>giustificato</i>
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	<i>giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Cercesi		<i>Carlo Cercesi</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>