



Comitato Etico Indipendente

Tel e Fax: 070 6092262

2.21

Riunione del 17/09/2014

ALL. "A" 1770
 - 4 DIC. 2014

Prot. PG/2014/15160

Cagliari, 17/09/2014

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Riesame dello studio dal titolo: "studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante"

Codice protocollo: BAY 88-8223/15396

Codice EudraCT: 2013-003438-33

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile dello studio: Dott.ssa Luciana Tanca

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

Sponsor/fornitore del farmaco: Bayer Health care

CRO: Covance

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.21 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e approvato con prescrizioni.

Si richiede

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- 1) Relativamente al potenziale utilizzo e conservazione di materiale biologico specificare modalità e procedure di raccolta e conservazione indicando sede, nominativo e recapito del responsabile alla conservazione (vedi pg 5/21; 8/21)
- 2) Prevedere la doppia opzione relativamente al punto 4

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del ^{23/7/2014} sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Foglio informativo principale per il paziente in inglese per il centro (Dr.ssa Tanca), versione 1.0 datata 26 agosto 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia il 29 Agosto 2014 - versione pulita + versione con modifiche evidenziate.
- 2) Modulo di consenso informato principale in inglese per il centro (Dr.ssa Tanca), versione 1.0 datata 26 agosto 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia il 29 Agosto 2014 - versione pulita + versione con modifiche evidenziate.
- 3) Lista Ib aggiornata

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



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

intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato 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

Il presente allegato è composto da n° 06 fogli
di n° 11 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1770 DEL 4 DIC. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Eraldo Simeone)



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>

DALLE ORE 15.20

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>

DALLE ORE 15.30 ALLE ORE 17.30
 DALLE ORE 17.30

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>

DALLE ORE 16.10 ALLE ORE 17.35

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

2.21

Appendice 8

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 DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003438-33

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
 "studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naive alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante"

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

Codice: BAY 88-8223/15396

Versione:

Data:

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 PRINCIPALE

C.1 Nome: Luciana

C.2 Cognome: Tanca

C.3 Centro clinico: Oncologia Medica - P.O. Businco

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

C.5 Reparto: Oncologia Medica - P.O. Businco

Appendice 8

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:	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	<input type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ibi del modulo di domanda	<input type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 20.01.2014	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
	E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
E.6	Sperimentazione da condurre presso	
	E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro:	

Appendice 8

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

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/07/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Foglio informativo principale per il paziente in inglese per il centro (Dr.ssa Tanca), versione 1.0 datata 26 agosto 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia il 29 Agosto 2014 – versione pulita + versione con modifiche evidenziate.
- 2) Modulo di consenso informato principale in inglese per il centro (Dr.ssa Tanca), versione 1.0 datata 26 agosto 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia il 29 Agosto 2014 – versione pulita + versione con modifiche evidenziate.
- 3) Lista Ib aggiornata

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

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 tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 17/09/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica
Dott. Tonio Sollai	Clinico

Appendice 8

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

Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
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
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

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):

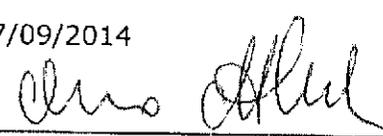
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

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

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

L.3 Data: 17/09/2014

L.4 Firma: 

Appendice 8

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

Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
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
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

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

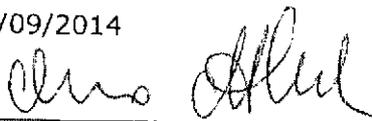
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loch, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

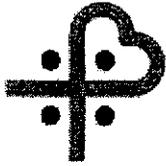
Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

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

L.3 Data: 17/09/2014

L.4 Firma:





CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12919

ALLEGATO N° 21 AL VERBALE N.12
della Riunione del 23 luglio 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 **23 luglio 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 2.21 dell'ordine del giorno dal titolo:

"studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante"

Codice protocollo: **BAY 88-8223/15396**

Codice EudraCT: **2013-003438-33**

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

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Luciana Tanca**

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

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bayer Health care**

CRO: **Covance**

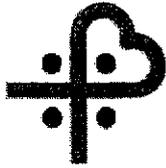
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibbà), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.21 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

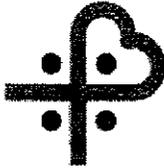
1. Lettera di trasmissione del promotore datata 05.05.2014 + lettera di notifica estensione validità dell'IB del 09.06.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 15.05.2014
3. Allegato 1 del 26.05.2014
4. Allegato M1 del 21.05.2014
5. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 26.05.2014
6. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 05.06.2014
7. Protocollo di studio, data e numero di versione: versione 1.0 del 05/Nov/2013



8. Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: versione 1.0 del 05/Dic/2013
9. Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: versione 2.0 datata 31/Mar/2014
10. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la raccolta dei dati sulla gravidanza e sul parto, versione italiana 1.0 del 02/Gen/2014
11. Dichiarazione di obiezione alla raccolta di dati per lo studio dopo il ritiro del consenso, versione italiana 1.0 del 18/Dic/2013
12. Foglietto informativo, data e numero di versione: versione 2.0 datata 31/Mar/2014
13. Lettera per il medico di base, versione italiana 1.0 del 10/Dic/2013
14. Scheda di contatto per il paziente, versione italiana 1.0 del 10/Dic/2013
15. Linee guida per i pazienti relative la somministrazione del farmaco in studio radio-223, versione italiana 1.0 del 11/Dic/2013
16. Documenti relativi all'ePRO (electronic patient reported outcome):
17. Razionale per l'uso dell'ePRO nello studio (datato 12/Dic/2013)
18. Specifiche tecniche del dispositivo elettronico
19. Dichiarazione conformità CE (datato 06/Ott/2009)
20. Guida rapida dell'eDiary per il soggetto, versione italiana 1 - 29 Gen 2014: un manuale per spiegare ai pazienti come usare il dispositivo elettronico
21. Screen report dell'eDiary, versione italiana 1 - 29 Gen 2014: mostra quello che i pazienti vedranno quando useranno il diario elettronico
22. Etichetta del diario elettronico, versione italiana 1 - 29 Gen 2014: sarà attaccata sul retro del dispositivo elettronico. L'etichetta conterrà un numero verde locale di assistenza qualora i pazienti avessero problemi con il dispositivo
23. Copia cartacea dei questionari validati in italiano (le copie dei questionari sono incluse solo per informazione del Comitato etico, i documenti validati da agenzie certificate saranno integrati nel dispositivo (eDiary) per i pazienti e saranno compilati elettronicamente.)
24. Breve questionario sulla valutazione del dolore (BPI-SF) versione italiana aprile 2009
25. Questionario sulla salute (EQ-5D-3L) versione italiana 1997
26. NCCN-FACT FPSI-17 versione italiana datata 05 Febbraio 2014
27. Lista dei centri datata 31 Marzo 2014
28. Draft e-CFR datata 19/Dic/2013
29. Dichiarazione Sponsor sulla conduzione dello studio in accordo con la normativa vigente
30. Razionale sull'uso del placebo, versione 1.0 firmata 10 dicembre 2013
31. considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
32. Investigator's Brochure, data e numero di versione: versione 3.0 datata 31 Luglio 2013
33. Strutture per l'esecuzione dello studio
34. CV dello sperimentatore principale
35. Informazioni sul personale ausiliario
36. Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): Compagnia di Assicurazioni HDI-Gerling Industrie Versicherung AG polizza N. 390-01579967-14425 Decorrenza: 01/01/2014 Scadenza: 31/10/2020
37. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
38. Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Area Vasta Sud Est AOU Senese) espresso in data 20.01.2014

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

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- 1) Relativamente al potenziale utilizzo e conservazione di materiale biologico specificare modalità e procedure di raccolta e conservazione indicando sede, nominativo e recapito del responsabile alla conservazione (vedi pg 5/21; 8/21)
- 2) Prevedere la doppia opzione relativamente al punto 4

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

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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.

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

2.21) alle ore 20,30

23 luglio 2014

Esame dello studio di fase III dal titolo: studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante

Codice protocollo: BAY 88-8223/15396

Codice EudraCT: 2013-003438-33

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile dello studio: Dott.ssa Luciana Tanca

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

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: si approva con prescrizione

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>G. Benvenuti</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>M. Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. T. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>G. Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. P. Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>M. Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>U. Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>A. Bonfiglio</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>S. Chabert</i>