

CAGLIARI, 08/07/2014

PROT. PG/2014/11518

ALLEGATO N° 13 AL VERBALE N.14
della Riunione del 02 luglio 2014

17
14 GEN. 2015 ALLEGATO "A"

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 02 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 2° piano 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

"a phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma"

Codice protocollo: CMEK162B2301

Codice EudraCT: 2013-001176-38

Responsabile dello studio: Dott.ssa Francesca Bruder

Reparto di sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.a. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, 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 16.30 alle ore 19.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.13 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

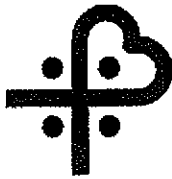
Documenti esaminati che includono documenti aggiornati relativi a emendamento sostanziale 1 e 2 al protocollo

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 31 luglio 2013 + lettera di trasmissione del promotore per emendamento sostanziale del 20 febbraio 2014 + lettera di invio integrazione consenso informato per dati struttura esterna del 29.04.2014
2. Lista 1b aggiornata versione n°4 del 29.04.2014
3. Lettera del promotore relativa alla comunicazione di fornitura in comodato d'uso di strumentazione del 18.06.2014
4. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 23.09.2013
5. Allegato A1 del 05.03.2014
6. Allegato M del 05.03.2014
7. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 25.03.2014

1



8. Lettera di conferimento incarico del promotore al Dr Ignazio Zucca per l'esecuzione delle visite oculistiche con relativi costi
9. Modulo di consenso informato basato sul protocollo emendato versione 02 datato 20.12.2013 modificato per Cagliari rilasciato il 29.04.2014 + versione con evidenza di modifiche apportate
10. Foglietto informativo basato sul protocollo emendato versione 02, datato 20.12.2013 modificato per Cagliari, rilasciato il 29.04.2014
11. Informativa e consenso per lo studio - studio complementare di valutazione di indicatori biologici, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013 rilasciato il 17.07.2013
12. Informativa e consenso prescreening, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
13. Informativa e consenso per la partner del paziente, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
14. Informativa per la partner della paziente basato su protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
15. Informativa e consenso per i dati in gravidanza, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013 rilasciato il 17.07.2013
16. Lettera per il medico curante versione del 04.02.2014, basata sul protocollo versione N°02 datato 20.12.2014
17. Diario per la somministrazione della dose, versione 3.0 del 04.02.2014 rilasciata il 04.02.2014 (braccio con l'associazione di LGX818e MEK162)
18. Diario per la somministrazione della dose versione 2.0 del 15.10.013 rilasciata il 04.02.2014(braccio con LGX818 in monoterapia)
19. Diario per la somministrazione della dose versione 2.0 del 15.10.013 rilasciata il 04.02.2014(braccio Vemurafenib)
20. Questionario per il paziente EORTC QLQ-c30, versione 3.0 QSQLQC3001
21. Questionario per il paziente FACT_M, versione 4 QSFACTM01
22. Questionario per il paziente EQ-5D-5L Questionario sulla salute QSEQ5DL01
23. Opuscolo: informazioni essenziali per una partecipazione consapevole
24. Card protezione paziente versione del 17.07.2013
25. Diario per la pressione arteriosa - protocollo CMKE162B2301, versione del 04.02.2014
26. Informazioni per i pazienti considerati per l'arruolamento versione 01(ottobre 2013) rilasciata il 04.02.2014
27. Esito riferito dal paziente(PRO) - conferma della compilazione a cura del paziente, zo.G004_2
28. Guida per i partecipanti allo studio versione 01 (ottobre 2013) rilasciata il 04.02.2014
29. Protocollo di studio versione 01 del 03.10.2013 + pagina firme
30. Protocollo di studio versione 02 del 20.12.2013 + pagina firme
31. Sintesi del protocollo in Italiano basato sul protocollo emendato versione 02 datato 20.12.2013 rilasciato il 04.02.2014
32. Investigator' Brochure MEK162 ediz. N° 9 del 07.03.2013
33. Investigator' Brochure LGX818 ediz.n°3 del 04.03.2013
34. RCP Zelboraf 240 mg del 27.06.2013
35. Strutture per l'esecuzione dello studio
36. Bozza di convenzione economica aggiornata
37. Lista centri V.1 del 30.07.2013
38. CV sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
39. Copia certificato assicurazione per sperimentazione clinica polizza n° 390-01579150-14037 con HDI Gerling Industrie Versicherung AG rappresentanza generale per l'Italia datato 22.07.2013 valida dal 26 .08.2013 al 01.08.2017



40. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" Napoli) espresso in data 02.10.2013
41. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore per emendamento 001 (emendamento n° 1 e 2 al protocollo (Comitato Etico Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" Napoli) espresso in data 16.04.2014
42. Lettera di trasmissione notifica emendamento NON sostanziale del 26 febbraio 2014

PHHO2013ES002055	- I	(Dear Doctor Letter del 15.02.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR003264	- I	(Dear Doctor Letter del 08.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA002184	- I	(Dear Doctor Letter del 11.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA002184	- FU	(Dear Doctor Letter del 24.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013SG003049	- I	(Dear Doctor Letter del 06.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013SG003049	- FU	(Dear Doctor Letter del 14.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013JP003471	- I	(Dear Doctor Letter del 13.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013JP003471	- FU	(Dear Doctor Letter del 25.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE003403	- I	(Dear Doctor Letter del 15.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA004017	- I	(Dear Doctor Letter del 27.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US004794	- I	(Dear Doctor Letter del 22.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US005881	- I	(Dear Doctor Letter del 13.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US005881	- FU	(Dear Doctor Letter del 20.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE006523	- I	(Dear Doctor Letter del 28.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE006523	- FU	(Dear Doctor Letter del 07.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE007402	- I	(Dear Doctor Letter del 14.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE007402	- FU	(Dear Doctor Letter del 24.07.2013)			
Investigator's Brochure di LGX818 Ediz. n. 3 del 04.03.2013 +					
PHHO2013FR000953	- I	(Dear Doctor Letter del 23.01.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR017414	- FU	(Dear Doctor Letter del 18.01.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR003650	- I	(Dear Doctor Letter del 19.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CI004467	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CH004468	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CH004424	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013AU004337	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES004285	- I	(Dear Doctor Letter del 03.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES004285	- FU	(Dear Doctor Letter del 20.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR005220	- I	(Dear Doctor Letter del 24.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES006878	- I	(Dear Doctor Letter del 04.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013IT007240	- I	(Dear Doctor Letter del 10.06.2013)			

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 richiede:

Informazioni per il paziente:

- 1) Relativamente alla sezione trattamento dei dati personali citare tra la normativa anche le Linee Guida del Garante del 24 Luglio del 2008



Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- 1) inserire frase "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione allo studio : SI - NO"
- 2) Relativamente al "Consenso per ricerche supplementari sui suoi dati codificati ed i campioni biologici" si chiede di spiegare più in dettaglio gli usi futuri dei dati e dei campioni per le analisi supplementari". Indicare inoltre sede, nominativo e recapito del responsabile alla conservazione dei campioni.

Si precisa che la Dott.ssa Francesca Bruder che ha illustrato la sperimentazione, 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 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



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

02 luglio 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 20,10

2.13) "a phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma"

Codice protocollo: CMEK162B2301

Codice EudraCT: 2013-001176-38

Responsabile dello studio: Dott.ssa Francesca Bruder

Reparto di sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

di approvazione

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>Guglielmo Benvenuti</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	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>

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 RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-001176-38

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

“a phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma”

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

Codice: CMEK162B2301

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 COORDINATORE
(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

C.1 Nome: Francesca

C.2 Cognome: Bruder

C.3 Centro clinico: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica 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: Lettera di trasmissione del promotore datata 31 luglio 2013 + lettera di trasmissione del promotore per emendamento sostanziale del 20 febbraio 2014 + lettera di invio integrazione consenso informato per dati struttura esterna del 29.04.2014	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	<input type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole: numero di registro: data della seduta: 02.10.2013	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
	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 type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4	Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:	
E.5	Sperimentazione da condurre presso	
	E.5.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.6	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 RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Valutati i seguenti documenti:

Documenti esaminati che includono documenti aggiornati relativi a emendamento sostanziale 1 e 2 al protocollo

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 31 luglio 2013 + lettera di trasmissione del promotore per emendamento sostanziale del 20 febbraio 2014 + lettera di invio integrazione consenso informato per dati struttura esterna del 29.04.2014
2. Lista 1b aggiornata versione n°4 del 29.04.2014
3. Lettera del promotore relativa alla comunicazione di fornitura in comodato d'uso di strumentazione del 18.06.2014
4. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 23.09.2013
5. Allegato A1 del 05.03.2014
6. Allegato M del 05.03.2014
7. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 25.03.2014
8. Lettera di conferimento incarico del promotore al Dr Ignazio Zucca per l'esecuzione delle visite oculistiche con relativi costi
9. Modulo di consenso informato basato sul protocollo emendato versione 02 datato 20.12.2013 modificato per Cagliari rilasciato il 29.04.2014 + versione con evidenza di modifiche apportate
10. Foglietto informativo basato sul protocollo emendato versione 02, datato 20.12.2013 modificato per Cagliari, rilasciato il 29.04.2014
11. Informativa e consenso per lo studio – studio complementare di valutazione di indicatori biologici, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013 rilasciato il 17.07.2013
12. Informativa e consenso prescreening, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
13. Informativa e consenso per la partner del paziente, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
14. Informativa per la partner della paziente basato su protocollo originale datato 13.05.2013, rilasciato il 17.07.2013
15. Informativa e consenso per i dati in gravidanza, basato sul protocollo originale datato 13.05.2013 rilasciato il 17.07.2013
16. Lettera per il medico curante versione del 04.02.2014, basata sul protocollo versione N°02 datato 20.12.2014
17. Diario per la somministrazione della dose, versione 3.0 del 04.02.2014 rilasciata il 04.02.2014 (braccio con l'associazione di LGX818e MEK162)
18. Diario per la somministrazione della dose versione 2.0 del 15.10.013 rilasciata il 04.02.2014 (braccio con LGX818 in monoterapia)
19. Diario per la somministrazione della dose versione 2.0 del 15.10.013 rilasciata il 04.02.2014 (braccio Vemurafenib)
20. Questionario per il paziente EORTC QLQ-c30, versione 3.0 QSQLQC3001
21. Questionario per il paziente FACT_M, versione 4 QSFAC TM01
22. Questionario per il paziente EQ-5D-5L Questionario sulla salute QSEQ5DL01
23. Opuscolo: informazioni essenziali per una partecipazione consapevole
24. Card protezione paziente versione del 17.07.2013
25. Diario per la pressione arteriosa – protocollo CMKE162B2301, versione del 04.02.2014
26. Informazioni per i pazienti considerati per l'arruolamento versione 01 (ottobre 2013) rilasciata il 04.02.2014
27. Esito riferito dal paziente (PRO) – conferma della compilazione a cura del paziente, zo.G004_2
28. Guida per i partecipanti allo studio versione 01 (ottobre 2013) rilasciata il 04.02.2014
29. Protocollo di studio versione 01 del 03.10.2013 + pagina firme
30. Protocollo di studio versione 02 del 20.12.2013 + pagina firme
31. Sintesi del protocollo in Italiano basato sul protocollo emendato versione 02 datato 20.12.2013 rilasciato il 04.02.2014
32. Investigator' Brochure MEK162 ediz. N° 9 del 07.03.2013
33. Investigator' Brochure LGX818 ediz.n°3 del 04.03.2013
34. RCP Zelboraf 240 mg del 27.06.2013
35. Strutture per l'esecuzione dello studio
36. Bozza di convenzione economica aggiornata

Appendice 8

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

37. Lista centri V.1 del 30.07.2013
38. CV sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
39. Copia certificato assicurazione per sperimentazione clinica polizza n° 390-01579150-14037 con HDI Gerling Industrie Versicherung AG rappresentanza generale per l'Italia datato 22.07.2013 valida dal 26 .08.2013 al 01.08.2017
40. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" Napoli) espresso in data 02.10.2013
41. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore per emendamento 001 (emendamento n° 1 e 2 al protocollo (Comitato Etico Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" Napoli) espresso in data 16.04.2014
42. Lettera di trasmissione notifica emendamento NON sostanziale del 26 febbraio 2014

PHHO2013ES002055	- I	(Dear Doctor Letter del 15.02.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR003264	- I	(Dear Doctor Letter del 08.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA002184	- I	(Dear Doctor Letter del 11.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA002184	- FU	(Dear Doctor Letter del 24.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013SG003049	- I	(Dear Doctor Letter del 06.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013SG003049	- FU	(Dear Doctor Letter del 14.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013JP003471	- I	(Dear Doctor Letter del 13.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013JP003471	- FU	(Dear Doctor Letter del 25.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE003403	- I	(Dear Doctor Letter del 15.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CA004017	- I	(Dear Doctor Letter del 27.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US004794	- I	(Dear Doctor Letter del 22.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US005881	- I	(Dear Doctor Letter del 13.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013US005881	- FU	(Dear Doctor Letter del 20.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE006523	- I	(Dear Doctor Letter del 28.05.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE006523	- FU	(Dear Doctor Letter del 07.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE007402	- I	(Dear Doctor Letter del 14.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013DE007402	- FU	(Dear Doctor Letter del 24.07.2013)			

Investigator's Brochure di LGX818 Ediz. n. 3 del 04.03.2013	+	Investigator	Notification	Numero	
PHHO2013FR000953	- I	(Dear Doctor Letter del 23.01.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2012FR017414	- FU	(Dear Doctor Letter del 18.01.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR003650	- I	(Dear Doctor Letter del 19.03.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CH004467	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CH004468	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013CH004424	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013AU004337	- I	(Dear Doctor Letter del 05.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES004285	- I	(Dear Doctor Letter del 03.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES004285	- FU	(Dear Doctor Letter del 20.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013FR005220	- I	(Dear Doctor Letter del 24.04.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013ES006878	- I	(Dear Doctor Letter del 04.06.2013),	Investigator	Notification	Numero
PHHO2013IT007240	- I	(Dear Doctor Letter del 10.06.2013)			

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 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

8/14

Appendice 8

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

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 02/07/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
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*):

Appendice 8

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

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, *verificata* la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, 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 16.30 alle ore 19.45)

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: 02/07/2014

L.4 Firma:

Ernesto d'Aloja



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

2.26

Riunione del 17/09/2014

Prot. PG/2014/15162

Cagliari, 17/09/2014

Oggetto: presa d'atto.

2.26) Esame dello studio dal titolo: "a phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma"

Codice protocollo: CMEK162B2301

Codice EudraCT: 2013-001176-38

Responsabile dello studio: Dott.ssa Francesca Bruder

Reparto di sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.a. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso e approvato definitivamente con richieste al punto 2.13 dell'o.d.g. della riunione del 02 luglio 2014.

Si richiede:

Informazioni per il paziente:

- 1) Relativamente alla sezione trattamento dei dati personali citare tra la normativa anche le Linee Guida del Garante del 24 Luglio del 2008

Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- inserire frase "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione allo studio : SI - NO"
- Relativamente al "Consenso per ricerche supplementari sui suoi dati codificati ed i campioni biologici" si chiede di spiegare più in dettaglio gli usi futuri dei dati e dei campioni per le analisi supplementari". Indicare inoltre sede, nominativo e recapito del responsabile alla conservazione dei campioni.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del ^{2/7/2014} sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera dello sponsor del 05/08/2014 ns prot PG/2014/13448 del 07/08/2014
- informativa e consenso per lo studio, basato su protocollo emendato versione 02 del 20/12/2013, modificato per Cagliari versione del 04/08/2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- informativa e consenso per lo studio, basato su protocollo originale datato 13/05/2013, modificato per Cagliari versione del 01/08/2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- lista 1b versione 5 del 01/08/2014
- lista 1b versione 6 del 05/08/2014
- relativamente alla richiesta sulle ricerche supplementari sui dati codificati e sui campioni biologici, veniamo informati che attualmente non sono disponibile le informazioni da noi richiesta e pertanto nel nostro centro non si procederà all'implementazione del suddetto consenso



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

- Ci viene inoltre inviata la bozza di convenzione economica aggiornata relativamente all'aspetto economico in seguito al coinvolgimento della Clinica Oculistica dell'AOUCA per cui verrà stipulata specifica convenzione.

Si informa lo Sperimentatore locale che presso il centro coinvolto non sarà attuativo il consenso relativo a: ricerche supplementari sui dati codificati e sui campioni biologici.

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

Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 17 DEL 14 GEN. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Strogelli)
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 14 fogli
di n° 14 pagine.

S



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	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	

ESPERTI

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

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	
--------------------------	--------------------	--