



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO 598  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 2 del 28 gennaio 2015

21 MAG. 2015

Il giorno 28 gennaio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica al 2° piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

ALLEGATO "B"

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti, n.02 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i Direttori Sanitari presente la Dott.ssa Marinella Spissu quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli esperti sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione, alle ore 15.15 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.8) Emendamento sostanziale allo studio clinico dal titolo: Studio di fase III prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di trastuzumab per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto-somministrazione, come terapia, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, HER-2- positivo operabile (studio SafeHer)

Protocollo di Studio: MO28048-SafeHer

Codice Eudract: 2011-005328-17

Responsabile dello studio: Dott. Daniele Farci

Reparto di sperimentazione: SC Oncoematologia Medica

Sponsor/proponente la ricerca: Roche

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

*Documentazione allegata*

- Lettera dello sponsor del 2/01/2014 ns prot PG/2014/1783 del 04/02/2014
- Bonifico bancario 502,00€
- Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 14/06/2013
- Modulo di domanda di autorizzazione all'Autorità Competente di parere ai Comitati Etici per un emendamento sostanziale generato dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, firmato dal richiedente (Appendice\_09)
- CV del Dr. Daniele Farci
- Lettera di delega del Prof. Andrea Piga
- Assunzione di incarico del Dr. Daniele Farci

SI APPROVA.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

- \* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.
- \* "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.

Cagliari, 29/01/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 598 DEL 21 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
*Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è com-  
posto da n° 7 fogli  
di n° 7 pagine.



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  
28 gennaio 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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>[Signature]</i> dalle 15,30
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i> fino alle 16,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i> fino alle 16,00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>

## DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i> fino alle 15,50
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente

## ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Signature]</i> dalle 16,1
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>[Signature]</i> dalle ore 14,25

## Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>

3.8

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE  
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.  
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2011-005328-17

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio di fase III prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di trastuzumab per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto-somministrazione, come terapia, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, HER-2- positivo operabile (studio SafeHer)

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

**Codice** MO28048-SafeHer

**Versione:**3.0

**Data:**18/03/2013

**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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Daniele

**C.2 Cognome:** Farci

**C.3 Centro clinico:** SC Oncoematologia Medica

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL Cagliari

C.5 Reparto: SC Oncoematologia Medica

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 04/02/2014

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)   
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento   NA

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

E.1 Parere favorevole

E.2 Parere non favorevole

E.3 Sperimentazione da condurre presso

E.3.1 Stessa struttura

E.3.2 Altra struttura

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE  
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documenti esaminati:

- Lettera dello sponsor del 2/01/2014 ns prot PG/2014/1783 del 04/02/2014
- Bonifico bancario 502,00€
- Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 14/06/2013
- Modulo di domanda di autorizzazione all'Autorità Competente di parere ai Comitati Etici per un emendamento sostanziale generato dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, firmato dal richiedente (Appendice\_09)
- CV del Dr. Daniele Farci
- Lettera di delega del Prof. Andrea Piga
- Assunzione di incarico del Dr. Daniele Farci

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO  
DELL'EMENDAMENTO**

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 tossicologica	<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"/>

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL  
RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

--

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

I.1 Data della seduta: 28/01/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOUCagliari facente funzioni (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Tonio Sollai	Clinico

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )
<b>ESPERTI</b>	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

**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, n.02 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i **Direttori Sanitari** presente la Dott.ssa Marinella Spissu quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli **esperti** sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.*

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

**L.3 Data:** 28/01/2014

**L.4 Firma:** 