REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione 1437

Adottata dal Direttore Generale in data 7 AGO. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 12/2014 - Prot. AMG145

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 AGO. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n. 12 del 23.07.2014 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta di notifica IPD per i pazienti arruolati nello studio clinico "Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145 - ditta Amgen Responsabile Dott. Paolo Pintus Responsabile Centro Malattie Dismetaboliche

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Autorizzare il verbale n. 12/2014 citato in premessa - Responsabile Dott. Paolo Pintus

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coll.Amm.vo M. A.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.12 del 23 luglio 2014

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 Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:
OMISSIS
Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), 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), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.12) Notifica di IPD per i pazienti arruolati nello studio clinico dal titolo: **"Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145"**
Protocollo: **20120138 OSLER 2**
Codice EudraCT: **2012-004357-83**
Responsabile della U.O.: **Dott. Paolo Pintus**
Responsabile dello studio: **Dott. Paolo Pintus**
Reparto di sperimentazione: **Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu**
Sponsor: **AMGEN Dompè S.p.a.**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione valutata

1) **Nota dello Sperimentatore Dott. Paolo Pintus del 09/07/2014 di notifica di Important Protocol Deviations (IPD) verificatosi per i pazienti in studio**

SI PRENDE ATTO.

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/07/2014

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 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. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	non presente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giust.
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giust.
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giust
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giust
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,20 ALLE ORE 20,20

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	DALLE ORE 18,20
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16.25 ALLE ORE 19,00

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.12 del 23 luglio 2014

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 Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), 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), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.9) Conclusione della sperimentazione clinica in toto dal titolo: **"Studio multicentrico, in aperto, di Fase Ib/II, per valutare la sicurezza e l'efficacia di BKM120 in associazione a trastuzumab in pazienti con carcinoma mammario e sovra espressione di HER2 in recidiva che hanno presentato insuccesso alla terapia precedente con trastuzumab"**
Codice protocollo: **CBKM120X2107**
Codice EudraCT: **2009-015417-46**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**
Reparto di sperimentazione: **Dipartimento di Oncologia Medica**
Sponsor: **Novartis**
Struttura di appartenenza: **AOB**
Documentazione valutata

1. **Mail dello Sponsor del 19/06/2014, ns. Prot. PG/2014/10610 del 27/06/2014, con la quale si comunica la conclusione della sperimentazione clinica in toto, con allegata:**
   - Appendice 12 di dichiarazione conclusione studio
2. **Nella stessa mail si comunica che, alla luce della conclusione dello studio, non risulta necessaria la valutazione degli emendamenti qui sotto elencati:**
   - Emendamento sostanziale n.007 del 10.09.2013 (Informativa e consensi e lettera per il medico curante modificate per aggiornamento di safety) a noi inviato con lettera dello Sponsor del 10.09.2013 ns. Prot. PG/2013/19071 del 19/09/2013.
   - Emendamento non sostanziale di Aggiornamento annuale dell'Investigator's Brochure di BKM120, Edizione n.6 del 13.11.2013, a noi inviato con Lettera di trasmissione per notifica dello Sponsor del 29.11.2013, ns. Prot. PG/2013/24640 del 16/12/2013.

SI PRENDE ATTO.

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/07/2014

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 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. Guglielmo Benvenuti	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 giust.
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giust.
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giust
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giust
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,20 ALLE ORE 20,20

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	DALLE ORE 18,20
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,25 ALLE ORE 19,00

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	