



Deliberazione 1891

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

**Oggetto:** approvazione verbale n.11/2015 all. 4.19 Comitato Etico Indipendente

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus  
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del verbale n.11/2015 all. 4.19 del Comitato Etico Indipendente relativo all'emendamento allo Studio dal titolo "Studio di fase III, multicentrico randomizzato in aperto a 3 bracci con LGX in associazione a MEK 162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico Prot. BRAF V600 Ditta Novartis Farma S.p.A. - Responsabile dello Studio Dott.ssa Francesca Bruder SSD Melanoma e Patologia Rare Dip. Oncologia Medica Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

approvare il verbale n.11/2015 all. 4.19 del Comitato Etico Indipendente relativo all'emendamento allo Studio dal titolo "Studio di fase III, multicentrico randomizzato in aperto a 3 bracci con LGX in associazione a MEK 162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico Prot. BRAF V600 Ditta Novartis Farma S.p.A. - Responsabile dello Studio Dott.ssa Francesca Bruder SSD Melanoma e Patologia Rare Dip. Oncologia Medica Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.MA



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

07 OTT. 2015

**Verbale N. 11 del 23 settembre 2015**

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

4.19) emendamento allo 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"

Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto a 3 bracci con LGX818 in associazione a MEK 162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600

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: AOB (ex ASL8 Cagliari)

Documentazione allegata:

- a seguito della comunicazione pervenuta via mail di sospensione immediata pre-screening per I del 19/03/2015 da parte della Novartis e della conferma della rinuncia allo studio del P.I. del 04/05/2015, i seguenti emendamenti non vengono valutati:
- lettera di trasmissione del 06/08/2014 per notifica emendamento non sostanziale
- lettera di trasmissione del 03/10/2014 per notifica emendamento non sostanziale
- lettera di trasmissione del 20/01/2015 di domanda emendamento sostanziale n. 006 del 14.01.2015 (em. n. 3 al protocollo IMPD) – CTA Form per CE aggiornato al 14.01.2015

**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 Aloja

Cagliari, 23/09/2015



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] FINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]