

Deliberazione 1162adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 30 GIU. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione studio dal titolo: "Studio strategico di Erbitux nel cancro del colon retto metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci con Folfiri+ Cetuximab fino a progressione rispetto a Folfiri+ Cetuximab per 8 cicli seguito da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro del colon retto metastatico RAS e BRAF wild-type (non mutati)". Codice protocollo: ERMES VERS. 1.2; Codice EudraCT: 2014-004299-41 Responsabile: Dr.ssa A. Maria Lanzillo; Sponsor: Dipartimento di Scienze Mediche UOC Oncologia Medica Policlinico Universitario A. Gemelli (Prof. Carlo Barone) Cro: TFS (Trial Form Support-U.O. Oncologia Medica P.O.Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 30 GIU. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale*

**PREMESSO** che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

**VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

**VISTO** l'allegato 2.10 al verbale della Riunione del 04 Novembre 2015 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.31 della Riunione del 27 Gennaio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico : "Studio strategico di Erbitux nel cancro del colon retto metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci con Folfiri+ Cetuximab fino a progressione rispetto a Folfiri+ Cetuximab per 8 cicli seguito da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro del colon retto metastatico RAS e BRAF wild-type (non mutati)". Codice protocollo: ERMES VERS. 1.2; Codice EudraCT: 2014-004299-41 Responsabile: Dr.ssa A. Maria Lanzillo; Sponsor: Dipartimento di Scienze Mediche UOC Oncologia Medica



Policlinico Universitario A. Gemelli (Prof. Carlo Barone) Cro: TFS (Trial Form Support-U.O. Oncologia Medica P.O.Businco.

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. L. Platido



CAGLIARI, 12/11/2015

PROT. PG/2015/16971

ALLEGATO N° 2.10  
al VERBALE N.12 della Riunione del 04 novembre 2015

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 04 novembre 2015 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 sulla richiesta di cui al punto 2.10 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio Strategico Erbitux sul carcinoma coloretale metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato**

Codice Protocollo: ERMES vers. 1.2

Codice EudraCT: 2014-004299-41

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Annamaria Lanzillo

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Dipartimento di Scienze Mediche UOC Oncologia Medica Policlinico Universitario A. Gemelli (Prof. Carlo Barone) )CRO: TFS (Trial Form Support)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti datata 23.3.2015 (ns prot. PG/2015/5405 del 30.3.2015)
2. Lettera di delega alla CRO datata 27.10.2014
3. CTA form firmata in data 28.10.2014
4. CTA form in inglese firmata in data 28.10.2014
5. Protocollo versione 1.2 del 16.10.2014
6. Sinossi versione 1.2 datata 23.10.2014
7. Flow chart versione 1.2 del 16.10.2014
8. Parere favorevole del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore espresso in data 20.11.2014
9. Rivalutazione e parere favorevole CE Interaziendale Bologna-Imola espresso in data 25.6.2015
10. Conferma della natura no profit dello studio da parte del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore riunitosi in data 14.5.2015



11. Conferma ricezione numero EudraCT del 3.10.2014
12. EudraCT Application Form, ricevuta di validazione datata 27.10.2014
13. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014
14. Informativa e Consenso Dati Personali versione finale 1.0 del 23.10.2014
15. Modulo di rilascio dati per la gravidanza/partner in stato interessante versione finale 1.0 del 23.10.2014
16. Lettera per il Medico Curante versione finale 1.1 del 25.11.2014
17. Questionario sulla qualità della vita in dermatologia (DLQI)
18. Questionario EORTC QLQ-C30 (versione 3.0)
19. RCP Erbitux (data revisione del testo giugno 2014)
20. Sintesi degli studi clinici a supporto dell'uso di cetuximab versione 1.0 del 23.10.2014
21. RCP Lederfolin (data revisione del testo ottobre 2012)
22. RCP Irinotecan Teva (data revisione del testo luglio 2009)
23. RCP Fluorouracile (rilasciato dall'AIFA il 12.11.2013)
24. Autorizzazione di Catalent al confezionamento e distribuzione di cetuximab ai centri (3 documenti)
25. Bozza etichette Cetuximab
26. CRF versione finale 1.4 del 22.1.2015
27. Lettera AIFA di Avvio Procedura del 17.11.2014
28. Lettera AIFA di autorizzazione del 24.12.2014
29. Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro)
30. Allegato 2 contratto promotore-Merck Serono del 5.12.2014
31. Budget Studio Ermes
32. Contratto di Ricerca clinica e servizi (tra TFS e Policlinico Gemelli)
33. Elenco Centri partecipanti versione 4.0 del 3.3.2015
34. Certificato di assicurazione del 14.1.2015: Compagnia QBE Insurance Europe Limited, numero polizza 0630000218, validità dal 15.1.2015 al 15.9.2018, massimale per protocollo 10.000.000,00 € e per persona 1.000.000,00 €
35. Elenco documenti in formato word
36. Lista Ib

#### 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)

**SI APPROVA CON PRESCRIZIONI**  
la richiesta in oggetto

**Si richiede:**

- Giustificazione della natura no-profit a fronte di un investimento economico elevato
- La proprietà intellettuale dei dati
- Fornire maggiori dettagli relativi agli studi genetici: in particolare modalità, proprietà, conservazione e responsabile della conservazione dei campioni, gestione e protezione di database elettronici
- Prevedere Consenso separato per i sottostudi di genetica.
- Fornire la documentazione centro specifica: Autorizzazione della Direzione sanitaria e allegati A1 e M1.
- Aggiornare nella polizza assicurativa il numero dei centri.
- Nell'Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro) sostituire "Tribunale di Roma" con "Tribunale di Cagliari".
- Fornire il nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza.
- Fornire della "Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014" la stessa versione approvata dal CE del centro coordinatore nella seduta del 20.11.2014 (versione documento 1.1 del 25.11.2014).

**Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014**

- Rischi: per completezza consegnare al pz anche la sezione del FI relativo agli Effetti indesiderati dei farmaci utilizzati.
- Pag 7/11: "Nota: i campioni di sangue e di tessuto tumorale...". Si dice che durante i 10 anni in cui i campioni saranno conservati potrebbero essere effettuate ulteriori analisi. Informare nel caso il CE di quali nuove analisi si intende effettuare.
- Pag 10/11: inserire acconsento non acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione a questa sperimentazione
- Informare il paziente sulle indagini relative al profilo molecolare che si intende eseguire sia sul campione di tessuto tumorale sia sulle biopsie liquide.



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262  
fax 0706092262

Si precisa che la Dott.ssa Annamaria Lanzillo, che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.10**

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:** 2014-004299-41

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

Studio Strategico Erbitux sul carcinoma coloretale metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato

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

**Codice:** ERMES

**Versione:** vers. 1.2

**Data:** 16/10/2014

**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:** Annamaria

**C.2 Cognome:** Lanzillo

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

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** AOB (ex ASL8)

**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

2.10

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 30.3.2015	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	X
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b>	
parere unico: favorevole	
numero di registro: 15016 ermes	
data della seduta: 14.5.2015	
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>	<b>X</b>
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"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
<b>E.3 Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
<b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<b>X</b>
E.5.1 Specificare: <b>Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014</b> Rischi: per completezza consegnare al pz anche la sezione del FI relativo agli Effetti indesiderati dei farmaci utilizzati. Pag 7/11: "Nota: i campioni di sangue e di tessuto tumorale...". Si dice che durante i 10 anni in cui i campioni saranno conservati potrebbero essere effettuate ulteriori analisi. Informare nel caso il CE di quali nuove analisi si intende effettuare. Pag 10/11: inserire acconsento non acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione a questa sperimentazione Informare il paziente sulle indagini relative al profilo molecolare che si intende eseguire sia sul campione di tessuto tumorale sia sulle biopsie liquide.	
<b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b>	
E.6.1 Stessa struttura	<b>X</b>
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**2.10**

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

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti datata 23.3.2015 (ns prot. PG/2015/5405 del 30.3.2015)
2. Lettera di delega alla CRO datata 27.10.2014
3. CTA form firmata in data 28.10.2014
4. CTA form in inglese firmata in data 28.10.2014
5. Protocollo versione 1.2 del 16.10.2016
6. Sinossi versione 1.2 datata 23.10.2014
7. Flow chart versione 1.2 del 16.10.2014
8. Parere favorevole del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore espresso in data 20.11.2014
9. Rivalutazione e parere favorevole CE Interaziendale Bologna-Imola espresso in data 25.6.2015
10. Conferma della natura no profit dello studio da parte del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore riunitosi in data 14.5.2015
11. Conferma ricezione numero EudraCT del 3.10.2014
12. EudraCT Application Form, ricevuta di validazione datata 27.10.2014
13. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014
14. Informativa e Consenso Dati Personali versione finale 1.0 del 23.10.2014
15. Modulo di rilascio dati per la gravidanza/partner in stato interessante versione finale 1.0 del 23.10.2014
16. Lettera per il Medico Curante versione finale 1.1 del 25.11.2014
17. Questionario sulla qualità della vita in dermatologia (DLQI)
18. Questionario EORTC QLQ-C30 (versione 3.0)
19. RCP Erbitux (data revisione del testo giugno 2014)
20. Sintesi degli studi clinici a supporto dell'uso di cetuximab versione 1.0 del 23.10.2014
21. RCP Lederfolin (data revisione del testo ottobre 2012)
22. RCP Irinotecan Teva (data revisione del testo luglio 2009)
23. RCP Fluorouracile (rilasciato dall'AIFA il 12.11.2013)
24. Autorizzazione di Catalent al confezionamento e distribuzione di cetuximab ai centri (3 documenti)
25. Bozza etichette Cetuximab
26. CRF versione finale 1.4 del 22.1.2015
27. Lettera AIFA di Avvio Procedura del 17.11.2014
28. Lettera AIFA di autorizzazione del 24.12.2014
29. Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro)
30. Allegato 2 contratto promotore-Merck Serono del 5.12.2014
31. Budget Studio Ermes
32. Contratto di Ricerca clinica e servizi (tra TFS e Policlinico Gemelli)
33. Elenco Centri partecipanti versione 4.0 del 3.3.2015
34. Certificato di assicurazione del 14.1.2015: Compagnia QBE Insurance Europe Limited, numero polizza 0630000218, validità dal 15.1.2015 al 15.9.2018, massimale per protocollo 10.000.000,00 € e per persona 1.000.000,00 €
35. Elenco documenti in formato word
36. Lista Ib

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.10**

**SI APPROVA CON PRESCRIZIONI**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

Giustificazione della natura no-profit a fronte di un investimento economico elevato

La proprietà intellettuale dei dati

Fornire maggiori dettagli relativi agli studi genetici: in particolare modalità, proprietà, conservazione e responsabile della conservazione dei campioni, gestione e protezione di database elettronici

Prevedere Consenso separato per i sottostudi di genetica.

Fornire la documentazione centro specifica: Autorizzazione della Direzione sanitaria e allegati A1 e M1.

Aggiornare nella polizza assicurativa il numero dei centri.

Nell'Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro) sostituire "Tribunale di Roma" con "Tribunale di Cagliari".

Fornire il nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza.

Fornire della "Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014" la stessa versione approvata dal CE del centro coordinatore nella seduta del 20.11.2014 (versione documento 1.1 del 25.11.2014).

**Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.2 del 15.12.2014**

Rischi: per completezza consegnare al pz anche la sezione del FI relativo agli Effetti indesiderati dei farmaci utilizzati.

Pag 7/11: "Nota: i campioni di sangue e di tessuto tumorale...". Si dice che durante i 10 anni in cui i campioni saranno conservati potrebbero essere effettuate ulteriori analisi. Informare nel caso il CE di quali nuove analisi si intende effettuare.

Pag 10/11: inserire acconsenso non acconsenso che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione a questa sperimentazione

Informare il paziente sulle indagini relative al profilo molecolare che si intende eseguire sia sul campione di tessuto tumorale sia sulle biopsie liquide.

**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**



## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013  
2.10

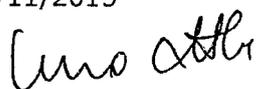
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6	Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
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: 04/11/2015
I.2	Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 31/2015
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche:  vedi foglio firme allegato
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. 9 su n. 14 componenti effettivi <i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.</i>
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja
L.3	Data: 04/11/2015
L.4	Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
04 novembre 2015

2.10) alle ore 17,40

Esame dello studio dal titolo: Studio Strategico Erbitux sul carcinoma coloretale metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato

Codice Protocollo: ERMES vers. 1.2

Codice EudraCT: 2014-004299-41

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Dcraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Annamaria Lanzillo

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

PARERE: <i>in approvazione con maggioranza</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'arca delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>



2.31

Riunione del 27/01/2016

Prot. PG/2016/1560

Cagliari, 03/02/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio Strategico Erbitux sul carcinoma colorettales metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro colorettales metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato**

Codice Protocollo: **ERMES vers. 1.2**

Codice EudraCT: **2014-004299-41**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Annamaria Lanzillo**

Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica P.O. Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Dipartimento di Scienze Mediche UOC Oncologia Medica Policlinico Universitario A. Gemelli (Prof. Carlo Barone) )CRO: TFS (Trial Form Support)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

**Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 04/11/2015**

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 04/11/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta di TFS del 12.1.2016
2. Conferma della natura no profit dello studio da parte del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore riunitosi in data 14.5.2015
3. Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro) modificato secondo richieste
4. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.1 del 25.11.2014 (su carta intestata Università Cattolica del Sacro Cuore)
5. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo
6. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo (con modifiche evidenziate rispetto alla versione 1.2 del 15.12.2014)
7. Foglietto illustrativo dei farmaci: Erbitux, Fluorouracile AHCL, Irinotecan TEVA, Lederfolin

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

**APPROVATO**

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



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Comitato Etico**

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere 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**

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013  
2.31

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:** 2014-004299-41

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

Studio Strategico Erbitux sul carcinoma coloretale metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato

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

**Codice:** ERMES vers. 1.2

**Versione:** 1.2

**Data:** 16/10/2014

### 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:** Annamaria

**C.2 Cognome:** Lanzillo

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

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** AOB

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

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

**D. 1 Data di ricezione della domanda:** 30/03/2015 e integrazioni 12/01/2016

## Appendice 8

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

2.31

<b>D. 2 Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	<b>x</b>
<b>D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<b>x</b>
<b>D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ):	
1. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.1 del 25.11.2014 (su carta intestata Università Cattolica del Sacro Cuore)	
2. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo	
3. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo (con modifiche evidenziate rispetto alla versione 1.2 del 15.12.2014)	

### **E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b> parere unico: favorevole  numero di registro: 15016 ermes  data della seduta: 14.05.2015	
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>	<b>x</b>
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 type="checkbox"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
<b>E.3 Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input type="checkbox"/>
E.5.1 Specificare:	
<b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b>	
E.6.1 Stessa struttura	<b>x</b>
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

## Appendice 8

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

2.31

### **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 04/11/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta di TFS del 12.1.2016
2. Conferma della natura no profit dello studio da parte del CE coordinatore Università Cattolica del Sacro Cuore riunitosi in data 14.5.2015
3. Accordo di collaborazione scientifica (tra Promotore Policlinico Gemelli e il nostro centro) modificato secondo richieste
4. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.1 del 25.11.2014 (su carta intestata Università Cattolica del Sacro Cuore)
5. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo
6. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato per Soggetti Capaci versione finale 1.32 del 16.12.2015 centro specifica Lanzillo (con modifiche evidenziate rispetto alla versione 1.2 del 15.12.2014)
7. Foglietto illustrativo dei farmaci: Erbitux, Fluorouracile AHCL, Irinotecan TEVA, Lederfolin

### **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)**

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>G.1 Protocollo</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b> | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.3 Aspetti etici</b>   | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.4 Dati clinici</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia</b>                 | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.6 Polizza assicurativa</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.7 Fattibilità locale</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.8 Altro, specificare:</b>   | <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)**

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.31**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta: 27/01/2016**

**I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 31/2015**

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

vedi foglio firma allegato

**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**

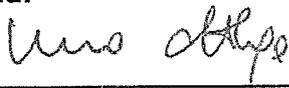
**L.1** Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi

*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:** 27/01/2016

**L.4 Firma:**





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
27 gennaio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti Caterina</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri Maria Teresa</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. 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. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti Caterina</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>