



Deliberazione 1163

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 30 GIU. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Correlate-Sicurezza ed Efficacia di regorafenib nell'ambito della pratica clinica di routine". Codice protocollo: IMPACT 16821; Responsabile: Dr.ssa A. Maria Lanzillo; Sponsor: Bayer (CRO: OPIS)-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 2.18 al verbale della Riunione del 23 Marzo 2016 approvato con richieste e poi l'allegato 2.36 della Riunione del 27 Aprile 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 "Correlate-Sicurezza ed Efficacia di Regorafenib nell'ambito della Pratica Clinica di Routine". Codice protocollo: IMPACT 16821; Responsabile: Dr.ssa A. Maria Lanzillo; Sponsor: Bayer (CRO: OPIS)-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

lue



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. Placido



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

CAGLIARI, 4/4/2016

PROT. PG/2016/ 4733

ALLEGATO N° 2.18
al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016

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 23 marzo 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.18 dell'ordine del giorno dal titolo:

CORRELATE _ Sicurezza ed Efficacia di Regorafenib nell'Ambito della Pratica Clinica di Routine

Codice Protocollo: **IMPACT 16821**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Anna Maria Lanzillo**

Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bayer (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

Lettera di intenti del 23/12/2015 ns prot PG/2016/175 del 08/01/2016

Approvazione del C.E. coordinatore C.E. Provinciale Provincia di Brescia in data 12/01/2016

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)



Informativa/consenso studi osservazionali versione 1 errata corregge del
01/02/2016

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma di Bayer e dello sperimentatore coordinatore datata 17.12.2015
- Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO) del 18.12.2015
- Protocollo, versione 4 del 28.09.2015, e relativa pagina delle firme
- Sintesi del protocollo in italiano versione 4 del 28.09.2015
- Lista Centri, versione n. 1 del 04.12.2015
- Informativa e consenso versione 1 del 17.12.2015
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 1 del 17.12.2015
- Questionario sulla salute, EQ-5D-3L
- Proposta di contratto
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Lettera al medico curante, versione 1 final del 17.11.2015
- Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore - Stivarga 40 mg compresse rivestite con film (regorafenib) aggiornato a maggio 2015
- Investigator's Brochure di BAY 73-4506 (Regorafenib) datata 19.11.2015
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto Stivarga 40 mg compresse rivestite con film, aggiornata a ottobre 2015.
- Delega alla CRO OPIS, datata 06.10.2015
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

Lettera della CRO di comunicazione refuso del 01/03/2016 ns prot PG/2016/4128 del 18/03/2016

- Lettera al medico curante versione 1 Errata Corriges del 18.02.2016
- Lista di distribuzione Comitati Etici – Sperimentatori Principali

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 RICHIESTE

la richiesta in oggetto

Si richiede:



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

Fornire documentazione centro specifica

Nella bozza di convenzione economica sostituire nell' art 20 Foro di Milano con Cagliari

Foglio informativo.

Lo studio prevede la somministrazione di questionari (vedi qualità di vita) di cui non si fa menzione nel foglio informativo.

Inserire nominativo e recapito telefonico del medico dello studio

Inserire frase relativo agli aspetti assicurativi come suggerito dalle linee guida studi osservazionali.

Modulo di consenso informato:

Inserire acconsento non acconsento che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione allo studio

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 marzo 2016

2.18) alle ore

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **CORRELATE _ Sicurezza ed Efficacia di Regorafenib nell'Ambito della Pratica Clinica di Routine**

Codice Protocollo: **IMPACT 16821**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Anna Maria Lanzillo**

Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bayer (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: SI APPROVA CON RICHIESTE		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL7</i>)	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>



2.36

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6422

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **CORRELATE** _ Sicurezza ed Efficacia di Regorafenib nell'Ambito della Pratica Clinica di Routine

Codice Protocollo: **IMPACT 16821**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Anna Maria Lanzillo**

Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bayer (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con richieste al punto 2.18 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Mail di trasmissione del 12 Aprile 2016
2. Scheda informativa per la richiesta di parere (allegato A1) e CV dello Sperimentatore
3. Bozza di convenzione economica modificata nel foro competente (art. 20)
4. Foglio informativo vers. 1.1 del 11.04.2016 + versione con evidenza delle modifiche apportate
5. Modulo di consenso informato vers. 1.1 del 11.04.2016 + versione con evidenza delle modifiche apportate

P.S. relativamente alla segnalazione del promotore: "Si segnala che nell'elenco dei documenti valutati nella seduta del 23.03.2016 è presente un errore nella data della delega alla CRO e nella data dell'RCP" Si conferma che trattasi di un refuso.

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</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>Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>