



Deliberazione 1288

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione". Codice protocollo: ATLANT A-93-52030-325; Codice EudraCt: 2014-005579-10; Responsabile: Dr.ssa Francesca Bruder; Sponsor: Ipsen SpA (CRO: CliREst)-U.O. SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 LUG. 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 2.8 al verbale n. n.5 della Riunione del 23 Marzo 2016 approvato con prescrizione e l'allegato n.2.31 della Riunione 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, "Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione". Codice protocollo: ATLANT A-93-52030-325; Codice EudraCt: 2014-005579-10; Responsabile: Dr.ssa Francesca Bruder; Sponsor: Ipsen SpA (CRO: CliREst)-U.O. SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica.
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- 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. Placido



Home Logout

Dettaglio sperimentazione Forum Calendario



Autore: COMITATO ETICO
INDIPENDENTE AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Creata il: 31/03/2016 12:10
Aggiornata da: COMITATO
ETICO INDIPENDENTE
AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Aggiornata il: 31/03/2016 12:10

Oggetto Discussione: EudraCT 2014-005579-10 Richiesta integrazioni/modifiche In Istruttoria CES

Testo Discussione: ALLEGATO N° 2.8 al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016
COMITATO ETICO 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 2.8 dell'ordine del giorno dal titolo:

Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione

Codice Protocollo: ATLANT A-93-52030-325

Codice EudraCT: 2014-005579-10

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Francesca Bruder

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Francesca Bruder

Centro di Sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Ipsen SpA (CRO: CliREst)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata la presenza del numero legale

Valutati i seguenti documenti:

1. Allegato A1 del 31.12.2015
2. Allegato M del 18.1.2016
3. Investigator's Brochure versione 17 del 1.12.2015
4. Autorizzazione AIFA del 26.2.2016
5. CTA form firmata in data 16.2.2016
6. Parere favorevole del CEC CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (CEAS Umbria) in data 14.1.2016
7. Lettera di delega alla CRO del 3.11.2015
8. CRF versione 1.0 del 2.12.2015
9. Lista centri versione 1 del 2.12.2015
10. Lista studi in corso del 12.11.2015
11. RCP Temozo-cell (in lingua originale tedesca e tradotta in italiano)
12. Protocollo versione finale 1.0 del 2.12.2015
13. Pagina firme del protocollo del 3.12.2015
14. Sinossi in italiano versione finale 1.0 del 2.12.2015
15. Sinossi in italiano versione finale 1.0 del 2.12.2015 (modificata per CEC Perugia)
16. Bonifico bancario del 10.9.2015 per pagamento oneri CE
17. Lettera di trasmissione datata 17.12.2015
18. Lista Ib versione 1.0 31 Dicembre 2015
19. Certificato di assicurazione del 26.6.2015: compagnia HDI Gerling, n° polizza 390-01587117-14029, validità 1.11.2015-30.11.2018, massimale per protocollo 5.000.000,00 €. Massimale per paziente 1.000.000,00
20. Bozza di contratto del 11.12.2015
21. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore del 16.12.2015
22. CV Dott.ssa Bruder (firmato il 13.11.2015)
23. Foglio Informativo per il paziente - sottostudio opzionale - versione finale 1.0 del 15.12.2015
24. Foglio Informativo per il paziente - versione finale 1.0 del 14.12.2015
25. Lettera Medico Curante versione finale 1.0 del 30.11.2015
26. Modulo di Consenso Informato per sottostudio versione finale 1.0 del 15.12.2015
27. Modulo di Consenso Informato per il paziente versione finale 1.0 del 14.12.2015
28. Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati genetici versione finale 1.0 del 15.12.2015
29. Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati personali versione finale 1.0 del 21.9.2015
30. Tessera per il paziente versione finale 1.0 del 30.11.2015

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fornire:

- Autorizzazione della Direzione Sanitaria

Bozza di contratto: a pag 16/20 sostituire come foro competente Cagliari al posto di Milano.

Foglio Informativo per il paziente - versione finale 1.0 del 14.12.2015

Pag 7/12: "perdita di peso plasmatico": togliere "plasmatico".

Pag 8/12: Dopo la frase "Se è una donna in età fertile, deve evitare gravidanze durante lo studio e anche gli uomini devono adottare precauzioni idonee, concordate con il Medico Sperimentatore e/o i suoi Collaboratori durante lo studio, perché i rischi di questo trattamento sul feto o sul neonato non sono ad oggi completamente noti" inserire le seguenti informazioni tratte dalla scheda tecnica di temozolomide:

- "È stata dimostrata la tossicità teratogena e/o fetale in studi preclinici, condotti su ratti e conigli trattati con 150 mg/m² di TMZ".

- "Fertilità maschile: TMZ può avere effetti genotossici. Pertanto gli uomini in trattamento con TMZ devono essere avvertiti di non procreare fino a 6 mesi dopo l'ultima dose e di informarsi sulla crio-conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento a causa della possibile, irreversibile infertilità legata alla terapia con TMZ."

Pag 9/12: Dopo la frase "I trattamenti in studio saranno sospesi e la gravidanza sarà monitorata fino a quando nascerà il suo bambino."

Aggiungere "se la donna acconsente".

Foglio Informativo per il paziente - sottostudio opzionale - versione finale 1.0 del 15.12.2015

Specificare in quale laboratorio centralizzato verranno processati i campioni per le indagini genetiche e chi ne è il responsabile.

Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati personali versione finale 1.0 del 21.9.2015

Pag 2/3: sostituire "BIOTRIAL , con sede legale in 7-9 rue Jean-Louis Bertrand, CS 34246, 35042 Rennes Cedex –France" con la CRO che si occupa dello studio in Italia.

Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati genetici versione finale 1.0 del 15.12.2015

Pag 2/3: sostituire "BIOTRIAL , con sede legale in 7-9 rue Jean-Louis Bertrand, CS 34246, 35042 Rennes Cedex –France" con la CRO che si occupa dello studio in Italia.

Al momento non sono presenti commenti per la discussione selezionata

Rispondi

Indietro



2.31

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/6414

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione**

Codice Protocollo: ATLANT A-93-52030-325

Codice EudraCT: 2014-005579-10

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Francesca Bruder

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Francesca Bruder

Centro di Sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare Dip. Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Ipsen SpA (CRO: CliREst)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 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:

- Lettera di risposta di Ipsen del 12.4.2016
- Foglio Informativo per il paziente_Versione 1.0_ 23MAR2016-Modificato per CE Cagliari
- Foglio Informativo per il paziente_Versione 1.0_ 23MAR2016-Modificato per CE Cagliari (con modifiche tracciate)
- Modulo di Consenso Informato per il paziente_Versione 1.0 del 23MAR2016_Modificato per CE Cagliari
- Modulo di Consenso Informato per il paziente_Versione 1.0 del 23MAR2016_Modificato per CE Cagliari (con modifiche tracciate)
- Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati genetici versione finale 1.0 del 23 Marzo 2016_Modificato per CE Cagliari
- Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati genetici versione finale 1.0 del 23 Marzo 2016_Modificato per CE Cagliari (con modifiche tracciate)
- Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati personali versione finale 1.0 del 23 Marzo 2016_Modificato per CE Cagliari
- Modulo informativo e consenso al trattamento dei dati personali versione finale 1.0 del 23 Marzo 2016_Modificato per CE Cagliari (con modifiche tracciate)

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'Alba



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 C</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco 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)	assente
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 C</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>