



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 22 MAR, 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Selection with a molecular Panel for Panitumumab Efficacy in K-ras and n-ras wild type metastatic colorectal cancer (SUPER-PEAK)" Codice Protocollo: OMCA001 SUPER-PEAK. Responsabile: Dr.ssa Anna Maria Lanzillo. U.O.: Oncologia Medica – P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 MAR, 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

**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 2.17 al verbale della Riunione del 01 Dicembre 2016, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

**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;

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

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio clinico "Selection with a molecular Panel for Panitumumab Efficacy in K-ras and n-ras wild type metastatic colorectal cancer (SUPER-PEAK)" Codice Protocollo: OMCA001 SUPER-PEAK. Responsabile: Dr.ssa Anna Maria Lanzillo. U.O.: Oncologia Medica – P.O. Businco;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 610 del 22 MAR. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



CAGLIARI, 06/12/2016

PROT. PG/2016/16972

ALLEGATO N° 2.17  
al VERBALE N.20 della Riunione del 01 dicembre 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 01 dicembre 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 2.17 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Selection with a molecUlar PanEl foR Panitumumab Efficacy in K-ras and n-ras wild type metastatic colorectal cancer (SUPER-PEAK)**

Codice Protocollo: **OMCA001 SUPER-PEAK**

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

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

Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore indirizzata al Comitato Etico Indipendente del 25 Agosto 2016
2. Richiesta approvazione per i centri satellite del 25 Agosto 2016
3. Autorizzazione Direzione Sanitaria del 21.06.2016
4. Scheda adesione Dr.ssa Lanzillo del 19.07.2016
5. Allegato A1
6. Allegato M1
7. Curriculum Vitae Dr. Ssa lanzillo
8. Lista dei centri partecipanti e relativo responsabile
9. Protocollo modificato versione 2.0 del 20 dicembre 2015
10. Sinossi del protocollo modificata versione 2.0 del 20 Dicembre 2015
11. Informativa e modulo di consenso informato modificati versione 2.0 del 20 Dicembre 2015
12. Nuova dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
13. Richiesta estensione copertura assicurativa Aziendale datata 19.10.2015
14. Lettera medico curante modificata
15. Parere favorevole Comitato Etico Centro Coordinatore
16. Case Report Form (CRF) (Versione 1.0 del 18 Ottobre 2015)
17. Modulo per la segnalazione degli Eventi Avversi Seri (SAE) - (Versione 1.0 del 1 Ottobre 2015)



**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**

**la richiesta in oggetto**

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 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  
01 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico <i>Cabizzosu</i>	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Nazzareno Pacifico</i> FINO ALLE ORE 16,00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>Marinella Spissu</i> FINO ALLE ORE 16,35
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL6</i> )	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL7</i> )	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	assente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico <i>in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio</i>	assente
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo</i>	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive</i>	<i>Fausto Zamboni</i> FINO ALLE ORE 17,00
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>