



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 29 MAR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella" Codice Protocollo: SINODAR ONE. Responsabile: Dr. Giuseppe Sollai. Promotore/Sponsor: Fondazione Humanitas per la Ricerca. U.O.: Oncologia Chirurgica P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 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 2.9 al verbale della Riunione del 22 Febbraio 2017, 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 "Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella" Codice Protocollo: SINODAR ONE. Responsabile: Dr. Giuseppe Sollai. Promotore/Sponsor: Fondazione Humanitas per la Ricerca. U.O.: Oncologia Chirurgica P.O. Businco



AO Brotzu

segue deliberazione n. 652 del 9 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



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, 23/02/2017

PROT. PG/2017/3175

ALLEGATO N° 2.9
al VERBALE N.03 della Riunione del 22 febbraio 2017

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 **22 febbraio 2017** 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 all'ordine del giorno dal titolo:

Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella

Codice protocollo: **SINODAR ONE**

Responsabile della U.O.: **Dott. Antonio Piga**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Sollai**

Reperto di Sperimentazione: **Oncologia Chirurgica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **Fondazione Humanitas per la ricerca, Rozzano (MI)**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera Richiesta Parere e Autorizzazione datata 06.12.2016
2. Elenco dei Documenti formato Word
3. Protocollo - versione 3.0_24.03.2015
4. Sinossi del protocollo - versione 3.0_24.03.2015
5. Bibliografia essenziale (n. 3 articoli)
6. Foglio informativo e modulo per il consenso informato (comprensivo di Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali) – versione 2.1 del 3.10.2016
7. Lettera informativa per il medico curante - versione 2.0 del 24.03.15
8. Schede Raccolta Dati
9. Manuale Operativo per la randomizzazione e il data entry remoto, versione 1.0 del 12.06.2015
10. Parere Unico rilasciato dal CE del Centro Coordinatore in data 07.10.14; Parere Unico rilasciato dal CE del Centro Coordinatore in data 24.02.15 per approvazione dell'emendamento sostanziale 1.0 del 10.02.15; Presa d'atto del CE del Centro Coordinatore per emendamento 2 n.s. del 31.03.2015
11. Sintesi Emendamento sostanziale 1.0 del 10.02.15
12. Elenco dei centri partecipanti, versione 05.12.2016
13. Certificato assicurativo n. 390-01589428-14008 emesso 12.10.2015 e Appendice 2 del 28.12.2016 - Polizza Assicurativa Convenzione emessa il 15.06.2011 corredata da Appendice 5 emessa 12.11.2014, Appendice n. 7 emessa 12.10.2015 e Appendice n. 8 emessa 12.10.2015



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

14. Dichiarazione del Promotore in merito alla natura no profit della sperimentazione (D.M. 17/12/04), datata 02.12.2015
15. Lettera di delega del Promotore alla C.R.O. datata 11.05.2015
16. Contratto di delega tra Fondazione Humanitas per la Ricerca e IRCCS A.O.U. San Martino – IST di Genova

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 il Dott. Carlo Cabula che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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.

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 22 febbraio 2017

2.9) alle ore 17,20

Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella

Codice protocollo: SINODAR ONE

Responsabile della U.O.: Dott. Antonio Piga

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giuseppe Sollai

Reperto di Sperimentazione: Oncologia Chirurgica

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Fondazione Humanitas per la ricerca, Rozzano (MI)

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>si approva</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		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	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<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	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
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</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>