AO Brotzu

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 GIU. 2017

Deliberazione 1295

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocollo Emendato 2 datato 23 giugno 2016; Investigator's Brochure per ossimertinib (AZD9291) ed 7 datata 07 Ottobre2016) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico, multinazionale, in aperto, del trattamento in contesto reale con l'agente singolo AZD9291 per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) avanzato/metastatico, positivo alla mutazione T790M del recettore del fattore di crescita epidermica (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR), che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di un inibitore della tirosin-chinasi (Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI) dell'EGFR (EGFR-TKI)". Codice Protocollo: ASTRIS-D5160C00022. Codice Eudract: 2015-001407-31. Responsabile: Dott.ssa A. Carta. Promotore/Sponsor:Astrazeneca.U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Graziella Pintus

IL DIRETTORE GENERALE
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 e 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 3.18 al verbale n.04della riunione del 29.03.2017, 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione ddell'Emendamento sostanziale (Protocollo Emendato 2 datato 23 giugno 2016; Investigator's Brochure per ossimertinib (AZD9291) ed 7 datata 07 Ottobre2016) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico, multinazionale, in aperto, del trattamento in contesto reale con l'agente singolo AZD9291 per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-Small Cell

M.M. G

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1295 del 28 GIU. 2017

Lung Cancer, NSCLC) avanzato/metastatico, positivo alla mutazione T790M del recettore del fattore di crescita epidermica (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR), che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di un inibitore della tirosin-chinasi (Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI) dell'EGFR (EGFR-TKI)". Codice Protocollo: ASTRIS-D5160C00022. Codice Eudract: 2015-001407-31. Responsabile: Dott.ssa A. Carta. Promotore/Sponsor:Astrazeneca.U.O.: Oncologia medica. P.O.:Businco

- 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

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu

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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 04 del 29 marzo 2017

Il giorno mercoledì **29 marzo 2017** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Clinica Dermatologica, piano terra,** del **P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.18) Emendamento sostanziale (Protocollo Emendato 2 datato 23 giugno 2016; Investigator's Brochure per osimertinib (AZD9291) ed 7 datata 07 Ottobre 2016) allo studio dal titolo: **Studio del trattamento nel mondo reale, in aperto, multinazionale e multicentrico con il singolo agente AZD9291 nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo alla mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) in stadio avanzato/metastatico sottoposti a pregressa terapia con inibitore della tirosin chinasi dell'EGFR (EGFR-TKI)**
Codice Protocollo: **ASTRIS - D5160C00022**
Codice EudraCT: **2015-001407-31**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica P.O. Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione valutata
Lettera di trasmissione del 31 gennaio 2017 (protocollo emendato 2)

1. Lettera di trasmissione per approvazione di una richiesta relativa al consenso informato principale per lo studio del 19 gennaio 2017
2. Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore espresso in data 25.01.2017
3. Appendice 9 22 dicembre 2016
4. Appendice 5 22 dicembre 2016
5. Addendum al modulo di consenso informato –valutazioni di diagnostica per immagini versione finale 1.0 del 27 ottobre 2016
6. Protocol Amendament 2.0 del 23 giugno 2016
7. Protocol Amendament 2.0 Summary of changes del 23 giugno 2016
8. Protocol Amendament 2.0 del 23 giugno 2016 TC
9. Protocol Amendament 3.0 del 20 Ottobre 2016
10. Protocol Amendament 3.0 del 20 Ottobre 2016 TC
11. Protocol Amendament 2.0 note to file del 20 luglio 2016
12. Italian synopsis versione 3.0 del 20 ottobre 2016
13. Italian synopsis versione 3.0 del 20 ottobre 2016 TC
14. Investigator's Brochure Osimertinib edizione 7.0 del 07 Ottobre 2016
15. Investigator's Brochure Osimertinib edizione 7.0 del 07 Ottobre 2016 TC
16. GLP compliant statement 12 Ottobre 2016
17. Certificato assicurativo ItalyD5160C00022 v.5

18. De Marinis approvazione emendamento 2,3 e IB 7.0
19. bonifico

Emendamento non sostanziale (Protocollo Emendamento 3 datato 20/10/16);

Protocollo Emendamento 3, datato 20 ottobre 2016 (emendamento non-sostanziale)

Il promotore ha emendato ulteriormente il protocollo in studio, rilasciando l'Emendamento 3 al Protocollo datato 20 ottobre 2016, al fine di:

- **Aggiungere un ultimo contatto di follow-up in seguito all'ultima dose per raccogliere i nuovi SAE e AESI e per seguire eventuali SAE/AESI in corso.**
- **Modificate la sezione sulle misurazioni di studio, per introdurre la raccolta delle valutazioni delle immagini (scansioni TC o MRI) al basale e alle visite successive.**
- **Aggiungere una lettura centralizzata delle immagini raccolte, nella sezione 5 "*Study measures*"**
- **Modificare la sezione 6.4 "*Overdose*" per allinearla con i modelli di protocollo AstraZeneca e SOP interne.**
- **Modificare la sezione 11.4 "*Informed Consent*"**

L'emendamento è stato classificato dal Promotore come non-sostanziale.

Lettera della Parexel del 28/02/2017 di trasmissione bozza di emendamento alla convenzione

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

*** Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.**

*** "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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 29/03/2017

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

29 marzo 2017

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