AO Brotzu

Deliberazione 108

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 GEN. 2018

OGGETTO: Autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Emendamento sostanziale chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 003 del 27/06/2017 ed Emendamento sostanziale chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 006 del 30/10/2017) allo studio dal titolo: "COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of –men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease." Codice Protocollo: CLEE011A2404. Codice EUDRACT: 2016-003467-19. Responsabile: Dott. Daniele Farci. U.O.: S.C. Oncologia. P.O.:A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 GEN. 2018 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. 688 del 09/08/2017 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 3.22 al verbale n.05 della riunione del 13/12/2017, 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 sostanziale chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 006 del 30/10/2017, allo studio indicato in oggetto;

VISTO l'allegato 3.23 del verbale n. 05 del 13/12/2017, 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 sostanziale chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 003 del 27/06/2017 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;

DELIBERA

G M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 108 del 10 GEN. 2018

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Emendamento sostanziale chiusura cento + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 003 del 27/06/2017 ed Emendamento sostanziale chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministrative e.s. 006 del 30/10/2017) allo studio dal titolo: "COMPLEEMENT-1: An open-label, multi center, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of –men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease." Codice Protocollo: CLEE011A2404. Codice EUDRACT: 2016-003467-19. Responsabile: Dott. Daniele Farci. U.O.: S.C. Oncologia. P.O.:A. 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. 05 del 13 dicembre 2017

Il giorno **13 dicembre 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 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 Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.23) emendamento sostanziale (chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministratie e.s. 003 del 27/06/2017) allo studio dal titolo: **COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of- men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced diseas**
Codice protocollo: **CLEE011A2404**
Codice EudraCT: **2016-003467-19**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**
Reparto di Sperimentazione: **S.C. Oncologia** – P. O. **Businco**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione allegata:

- mail della Opis del 6/12/2017 di notifica che in data 30.11.2017 si è concluso il periodo per l'arruolamento per lo studio in oggetto e che pertanto non vi sono i tempi tecnici per l'apertura del centro. Non essendo mai stati arruolati pazienti presso il centro in oggetto, nulla è dovuto a saldo e conclusione dello studio in oggetto. Si chiede pertanto di interrompere le attività volte all'autorizzazione dell'emendamento sostanziale n. 003 del 27.06.2017, con allegati:
  1. nota della Opis del 1/12/2017, con richiesta interruzione iter etico autorizzativo
  2. copia bonifico per e.s. n. 003 del 27.06.2017 di cui si richiede rimborso

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, 13/12/2017

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
13 dicembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto ERRE GIAN WCA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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. 05 del 13 dicembre 2017

Il giorno **13 dicembre 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 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 Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.22) emendamento sostanziale (chiusura centro + richiesta storno bonifico + interruzione procedure amministratie e.s. 006 del 30/10/2017) allo studio dal titolo: **COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of- men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced diseas**
Codice protocollo: **CLEE011A2404**
Codice EudraCT: **2016-003467-19**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**
Reparto di Sperimentazione: **S.C. Oncologia** – P. O. **Businco**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione allegata:

- mail della Opis del 6/12/2017 di notifica che in data 30.11.2017 si è concluso il periodo per l'arruolamento per lo studio in oggetto e che pertanto non vi sono i tempi tecnici per l'apertura del centro. Non essendo mai stati arruolati pazienti presso il centro in oggetto, nulla è dovuto a saldo e conclusione dello studio in oggetto. Si chiede pertanto di interrompere le attività volte all'autorizzazione dell'emendamento sostanziale n. 006 del 30.10.2017, con allegati:
  1. nota della Opis del 1/12/2017, con richiesta interruzione iter etico autorizzativo
  2. copia bonifico per e.s. n. 006 del 30.10.2017 di cui si richiede rimborso

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, 13/12/2017

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
13 dicembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIRE GIAN WCA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente