

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 23 MAG, 2018Deliberazione 1119

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 3 del 16/11/2017) 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: A-93-52030-325. Codice Eudract: 2014-005579-10. Responsabile: Dott.ssa Francesca Bruder. Promotore/Sponsor: Ipsen S.p.A.. CRO: CliREst. U.O: SC Oncologia Medica. P.O.:A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 MAG, 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 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 3.8 al verbale n.08 della riunione del 03/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo 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 dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 3 del 16/11/2017) 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: A-93-52030-325. Codice Eudract: 2014-005579-10. Responsabile: Dott.ssa Francesca Bruder. Promotore/Sponsor: Ipsen S.p.A.. CRO: CliREst. U.O: SC Oncologia Medica. P.O.:A. Businco;



segue deliberazione n. 119

del 23 MAG. 2018

- 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. Virgilio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D.Asara 



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 08 del 3 maggio 2018

Il giorno **3 maggio 2018** alle ore **16,15** 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:

OMISSIS

3.8) Emendamento sostanziale (Emendamento n. 3 del 16/11/2017) allo 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: **A-93-52030-325**

Codice EudraCT: **2014-005579-10**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Francesca Bruder**

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

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **IpsenSpA (CRO: CliREst)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione Ipsen del 28 11 2017
- Lettera di trasmissione Clirest del 27.12.2017
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (CEAS Regione Umbria) del 18.01.2018
- Autorizzazione AIFA del 23.02.2018
- Appendice 9 relativa all'emendamento n°3 del 13 novembre 2017
- Appendice 5 aggiornata con i dati dell'emendamento n°3 del 16 Novembre 2017-versione 4.0
- ATLANT Modulo di Consenso Informato_versione 3.0 07 Nov 2017 anche in track changes
- ATLANT_Foglio Informativo versione finale 3.0 07 Nov 2017adattato per CE Cagliari, anche in track changes
- ATLANT Protocol_final version 16 novembre 2017_Amendment 3 (anche track changes)
- Pagina firme protocollo (versione finale ATLANT Protocol_ 16Nov17)
- Bozza eCRF (versione 10.0 del 27 febbraio 2017)
- ATLANT_lista centri versione 2.0 3 aprile 2017
- Sinossi dello studio (Versione finale 3.0 del 16 ottobre 2017)
- Polizza HDI-Gerling nr 390-01587117-14029-aggiornato al Maggio 2017
- Lista Ib allegata alla CTA Form ver.4.0 del 16 Novembre 2017
- Documenti notificati per aggiornamento:
 - Nota relativa alla revisione dell'IB (formato elettronico)
 - Elenco sperimentazioni in corso con Lanreotide autogel 120 mg(APR 2017) formato elettronico)
 - Lista dei centri sperimentali coinvolti nello studio (versione 2.0 del 3 Aprile 2017) <8formato cartaceo)
 - Copia della polizza di assicurazione e del certificato(polizza HDI Gerling nr 390-01587117-14029) (formato elettronico).

SI APPROVA.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



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

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.

Cagliari, 03/05/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
03 maggio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</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. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i> in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
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 (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	in videoconferenza
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 19,00
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
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 Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

* Dott.ssa MONICA PEDRON Presente dalle ore 17,40
** Dott.ssa MARINELLA SPISSU fino alle ore 19,00

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO 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 Saragat 3/5/2018

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° _____

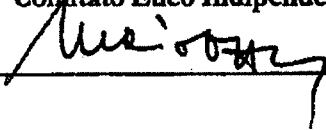
DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO 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 02/05/2018

**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° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCO FERRE _____ 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 PASSARI, 03/05/18

**Il Componente del
Comitato Etico Indipendente**