

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 MAR. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (notifica dell'IB Xofigo v. 8 datata 07 Dicembre 2018 e Clinical Study Report n. PH-39726 datato 12 Novembre 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396. Codice Eudract: 2013-003438-33. Responsabile: Dott.ssa Luciana Tanca. Promotore/Sponsor: Bayer HealthCare AG. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 MAR. 2019 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 3.19 al verbale n. 04 della riunione del 27/02/2019, 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 l'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

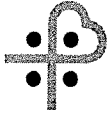
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (notifica dell'IB Xofigo v. 8 datata 07 Dicembre 2018 e Clinical Study Report n. PH-39726 datato 12 Novembre 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396. Codice Eudract: 2013-003438-33. Responsabile: Dott.ssa Luciana Tanca. Promotore/Sponsor: Bayer HealthCare AG. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.: A. Businco;

M.M.
AT



AO Brotzu

segue deliberazione n. 660

del 13 MAR. 2019

- 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. Viñicio 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. 04 del 27 febbraio 2019

Il giorno 27 febbraio 2019 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

OMISSIS

3.19) Emendamento sostanziale (notifica dell'IB Xofigo v.8 datata 7 Dicembre 2018 e Clinical Study Report n. PH-39726 datato 12 Novembre 2018) allo studio dal titolo: studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante

Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396

Codice EudraCT: 2013-003438-33

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Luciana Tanca

Reparto di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- nota della Covance del 07/01/2019 di notifica dell'IB Xofigo v.8 datata 7 Dicembre 2018 e Clinical Study Report n. PH-39726 datato 12 Novembre 2018
- Title page
- Synopsis
- Report Body_Phase Iib-IV
- IB BAY 88-8223_V8.0
- IB BAY 88-8223_V8.0_Risk Benefit Form
- IB_BAY 88-8223_v8 0_summary of changes_final

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, 27/02/2019

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =

IT:DLJRST60C24H5011

C = IT

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)



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

27 febbraio 2019

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	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE
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	
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
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	ASSENTE GIUSTIFICATO
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'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
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	
Dott.ssa Laura Scanu	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° 04

DEL 24/02/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA ERPE 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 24/02/2019, SASSARI

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



ALLEGATO AL VERBALE N° 04

DEL 27/02/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO OPPEL 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, 27/02/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente