

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 17 LUG. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (ES Prot. v. 4 + IB14 Atezo + Add.1 IB14 Atezo + CMC Atezo del 16/04/2019) allo studio dal titolo: "Studio di fase III/IV, multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Codice Eudract: 2017-001409-34. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 LUG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

- 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 3.9 al verbale n. 15 della riunione del 26/06/2019, 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 effettuato la presa d'atto dell'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;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (ES Prot. v. 4 + IB14 Atezo + Add.1 IB14 Atezo + CMC Atezo del 16/04/2019) allo studio dal titolo: "Studio di fase III/IV, multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Codice Eudract: 2017-001409-34. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.: A. Businco;

segue deliberazione n. 1642

del 17 LUG. 2019

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 15 del 26 giugno 2019

Il giorno 26 giugno 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

3.9) Emendamento sostanziale (ES Prot.v.4+IB14 Atezo+Add.1 IB14 Atezo+CMC Atezo del 16/04/2019), allo studio dal titolo: STUDIO DI FASE III/IV MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO DI TRATTAMENTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E L'EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI (TAIL).

Codice Protocollo: MO39171

Codice EudraCT: 2017-001409-34

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Annamaria Carta

Reparto di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione datata 12/09/2017
2. MO39171/305071 Addendum al Modulo di Consenso informato per il/la paziente, versione 1, del 14 Marzo 2019
3. Lettera informativa al Medico di Medicina Generale Versione N°3.0 del 21 febbraio 2019
4. Protocollo di studio, MO39171 Versione 4 del 14/01/2019
5. Memo al prot. v. 4 del 22/03/2019
6. Sinossi del Protocollo MO39171, Versione 4 del 21 febbraio 2019
7. Investigator's Brochure Atezolizumab , versione 14 del 24 ottobre 2018
8. Addendum n. 1 all'IB v. 14, del 05 dicembre 2018
9. VHP1126/SA8 approval (prot. v. 4) del 10.04.2019
10. VHP1126/SA6 approval (IB v. 14) del 08.11.2018
11. VHP1126/SA7 approval (add. 1 IB v. 14) del 04.02.2019
12. Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore espresso in data 22/05/2019
13. Copia bonifico
14. Lista ib aggiornata

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, 26/06/2019



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

26 giugno 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
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	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente giustificato
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
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)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</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	<i>Paolo Serra</i>
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)	assente
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	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione 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 Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

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° 15
DEL 26.06.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI 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 SASSARI, 26.06.2019

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° 15
DEL 26/06/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO C. 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, 26/06/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

