

Deliberazione 2068adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.8Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"**PRESO** atto del verbale n. 12 del 04.11.2015 all. 3.8 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib - Responsabile Sperimentatore Dott. Efisio Defraia P.O. Businco**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario**DELIBERA**

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.8 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib - Responsabile Sperimentatore Dott. Efisio Defraia P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 12 del 04 novembre 2015**

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.8) Emendamento sostanziale (posticipo termine del reclutamento dei pazienti) allo studio dal titolo: "Studio osservazionale sulle risposte a lungo termine in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato trattati in seconda linea con Erlotinib"

Codice protocollo: ML28891

Responsabile della U.O.: Dott. Efsio Defraia

Responsabile dello studio: Dott. Efsio Defraia

Reparto di sperimentazione: Oncologia Medica - P.O. Businco

Azienda Sanitaria di appartenenza: Asl Cagliari

**Documenti allegati**

- Lettera di trasmissione del 26/01/2015
- Protocollo di studio ML28891 versione 2.0 del 28/11/2014
- Sinossi del protocollo ML28891 versione 2.0 del 28/11/2014
- Foglio informativo e modulo di consenso informato ML28891 versione 2.0 del 28/11/2014
- Comunicazione pagamento oneri Comitato Etico

**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.

Cagliari, 04/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
04 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>