REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione N. 574

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15 APR. 2015
OGGETTO: Verbale Comitato Etico n. 5/2015 – Prot. Bay 73-4506

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 APR. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 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 Etici" e successive integrazioni.

Preso atto del verbale n. 5/2015 (3.7) rilasciato dal comitato Etico Aziendale che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale Sperimentazione clinica Prot. Bay 73-4506 - Sperimentatore Dott. Roberto Ganga

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Acquisire agli atti il verbale n. 5/2015 (3.7) emendamento sostanziale relativo al protocollo clinico Prot. Bay-4506 Sperimentatore Dott. Roberto Ganga

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Dir.San. Dott.ssa M.S.
coll.amm.vo m.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 5 del 25 marzo 2015

Il giorno **25 marzo 2015** alle ore **15,00** presso l'**Aula 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 in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu, alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: **"Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo del regorafenib in pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) dopo sorafenib"**
Codice protocollo: **BAY 73-4506/15982**
Codice EudraCT: **2012-003649-14**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Ganga**
Reparto di sperimentazione: **S.C. Medicina 1**
Sponsor:**Bayer HealthCare AG**
CRO: **Covance CAPS LTD**
Struttura di appartenenza: **AOB**
Documentazione allegata

- Lettera di intenti del 05/02/2015 ns PG/2015/2526 del 11/02/2015

3. Appendice 5
4. IB versione 10.0
5. Emendamento al Protocollo 3, versione 4.0, datata 11 Novembre 2014
6. Sinossi del protocollo 11 Nov 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia_v. 21 Nov 2014 (versione pulita + versione con i cambiamenti evidenziati)
7. Informazioni per il paziente e Consenso principale, data e numero di versione: versione 7.0 datata 21 novembre 2014. Tradotta in Italiano_il 01 Dicembre 2014
8. Informazioni per il paziente e Consenso - Studio di ricerca farmacogenetico per lo studio clinico versione 2.0 datato 24 nov. 2014 Tradotta in Italiano_il 25 Nov 2014Summary of changes for protocol amendment
9. Simplified IMPD for Regorafenib 40 mg dated 22May14
10. Summary of Product Characteristics for Stivarga
11. Comparative Table of currently submitted CMC information for clinical study 15982 versus CMC information for commercial product Stivarga
12. Etichette v1.0 dated 01Jul14
13. Oneri per il Comitato Etico
14. Parere del Centro Coordinatore

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, 25/03/2015

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

3.7

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-003649-14

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
"Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo del regorafenib in pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) dopo sorafenib"

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: BAY 73-4506/15982

Versione: 4.0

Data: 11/11/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
Comitato etico Indipendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Roberto

C.2 Cognome: Ganga

C.3 Centro clinico: S.C. Medicina 1

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: S.C. Medicina 1

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 11/02/2015		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: emendamento 3 versione 4 del 11/11//14 e aggiornamento CMP v1.0 del 22/05/2014	☒	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	☒	☐ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	☒
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	☒
	E.3.2 Altra struttura	☐

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documenti esaminati:
Lettera di intenti del 05/02/2015 ns PG/2015/2526 del 11/02/2015

3. Appendice 5
4. IB versione 10.0
5. Emendamento al Protocollo 3, versione 4.0, datata 11 Novembre 2014
6. Sinossi del protocollo 11 Nov 2014. Tradotta in Italiano per l'Italia_v. 21 Nov 2014 (versione pulita + versione con i cambiamenti evidenziati)
7. Informazioni per il paziente e Consenso principale, data e numero di versione: versione 7.0 datata 21 novembre 2014. Tradotta in Italiano_il 01 Dicembre 2014
8. Informazioni per il paziente e Consenso - Studio di ricerca farmacogenetico per lo studio clinico versione 2.0 datato 24 nov. 2014 Tradotta in Italiano_il 25 Nov 2014Summary of changes for protocol amendment
9. Simplified IMPD for Regorafenib 40 mg dated 22May14
10. Summary of Product Characteristics for Stivarga
11. Comparative Table of currently submitted CMC information for clinical study 15982 versus CMC information for commercial product Stivarga
12. Etichette v1.0 dated 01Jul14
13. Oneri per il Comitato Etico
14. Parere del Centro Coordinatore

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

G.1	**Protocollo**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐

G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 25/03/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	***Qualifica***
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Anna Maria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 25/03/2015

L.4 Firma:

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 marzo 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE h. 17,00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE h. 15,45 ALLE h. 17,00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	DALLE h. 16,15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A.Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificata
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
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* allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	