



Deliberazione 1882

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

**Oggetto:** approvazione verbale n.11/2015 all. 4.5 Comitato Etico Indipendente

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 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 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del verbale n.11/2015 all. 4.5 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento sostanziale dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, per valutare l'efficacia e sicurezza del trattamento continuato e di re induzione con Bevacizumab in associazione alla chemioterapia in pazienti con carcinoma della mammella localmente recidivato o metastatico, dopo il trattamento di prima linea con la chemioterapia e bevacizumab - Ditta Roche S.P.A. - Sperimentatore Dott.ssa E. Valle S.C. Oncologia Medica P.O. Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

approvare il verbale n.11/2015 all. 4.5 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento sostanziale dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, per valutare l'efficacia e sicurezza del trattamento continuato e di re induzione con Bevacizumab in associazione alla chemioterapia in pazienti con carcinoma della mammella localmente recidivato o metastatico, dopo il trattamento di prima linea con la chemioterapia e bevacizumab - Ditta Roche S.P.A. - Sperimentatore Dott.ssa E. Valle S.C. Oncologia Medica P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

10 7 OTT. 2015

**Verbale N. 11 del 23 settembre 2015**

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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

4.5) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, per valutare l'efficacia e sicurezza del trattamento continuato e di re induzione con Bevacizumab in associazione alla chemioterapia in pazienti con carcinoma della mammella localmente recidivato o metastatico, dopo il trattamento di prima linea con la chemioterapia e bevacizumab"

Codice Protocollo: MO22998

Codice EudraCT: 2010-020998-16

Promotore: Roche S.p.A

Responsabile dello studio: Dr.ssa E.Valle S.C.Oncologia Medica P.O.Businco

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata:

- nota-del 06/07/2015 della CRO OPIS di ritiro richiesta di valutazione emendamento sostanziale I.B. Avastin v.22 di Novembre 2014+ addendum 1 di Dicembre 2014 all'IB di Avastin v.22 poiché è scaduto il termine di arruolamento dei pazienti e lo studio si è concluso nel centro. Non si valuta il seguente emendamento:
  - lettera di trasmissione del 06/02/2015 emendamento sostanziale I.B. Avastin v.22 di Novembre 2014+ addendum 1 di Dicembre 2014 all'IB di Avastin v.22

**SI PRENDE ATTO.**

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, 23/09/2015



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 settembre 2015

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO |  |  |
|---|--|--|
| Nominativo                              | Qualifica  | Firma                                  |
| Prof. Ernesto d'Aloja                   | Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale                                       | assente giustificato                   |
| Dott. Pietro Greco                      | Vicepresidente: Clinico  | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua               | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti                                    | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott.ssa Caterina Chillotti             | Farmacologo  | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri          | Farmacista del SSN   | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott.ssa Francesca Ibba                 | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni                            | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott. Sandro Loché                      | Clinico  | assente giustificato                   |
| Dott. Luigi Minerba                     | Biostatistico  | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott. Salvatore Pisu                    | Esperto in bioetica  | assente giustificato                   |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu               | Pediatra   | assente giustificato                   |
| Dott. Oliviero Rinaldi                  | Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)                             | assente giustificato                   |
| Dott. Francesco Ronchi                  | Esperto di dispositivi medici  | assente giustificato                   |
| Dott. Francesco Scarpa                  | Medico di medicina generale  | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott. Tonio Sollai                      | Clinico  | <i>[Signature]</i>                     |
| DIRETTORI SANITARI                      |  |  |
| Dott. Silvio Maggetti                   | Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)                               | assente                                |
| Dott.ssa Anna Maria Ruda                | Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)            | <i>[Signature]</i> DALLE ORE 17,00     |
| Dott.ssa Marinella Spissu               | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)              | <i>[Signature]</i> FINO ALLE ORE 17,40 |
| ESPERTI                                 |  |  |
| Prof. Carlo Carcassi                    | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica  | <i>[Signature]</i>                     |
| Prof.ssa Annalisa Bonfiglio             | Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio | assente giustificato                   |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.   |  |  |
| Dott.ssa Caterina Chillotti             | Farmacologa  | <i>[Signature]</i>                     |
| Dott.ssa Sabrina Chabert                | Segretario verbalizzante   | <i>[Signature]</i>                     |