

Deliberazione 759adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 APR. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione studio dal titolo: "Fulvestrant seguito da everolimus piu' exemestane confrontato con exemestane piu' ecerolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali localmente (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi con steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III" Codice Protocollo: GIM16-FEVEX, Codice EudraCT: 2014-004035-38 Responsabile:Dr.ssa Enrichetta Valle. Sponsor Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Universitaria degli Studi di Napoli (CRO: Clinical research Technology Srl)-U.O.C. Oncologia Medica P.O. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 APR. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale*

**PREMESSO** che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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 2.9 della riunione del 04 Novembre 2015 e approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.37 al verbale della Riunione del 23 Dicembre 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Fulvestrant seguito da everolimus piu' exemestane confrontato ci exemestane piu' ecerolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali localmente (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi con steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III" Codice EudraCT: 2014-004035-38 Responsabile:Dr.ssa Enrichetta Valle. Sponsor Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia



Universitaria degli Studi di Napoli (CRO: Clinical research Technology Srl)-U.O.C. Oncologia Medica P.O. Businco.

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. LP



CAGLIARI, 12/11/2015

PROT. PG/2015/16970

ALLEGATO N° 2.9  
al VERBALE N.12 della Riunione del 04 novembre 2015

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 di cui al punto 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III**

Codice Protocollo: GIM16-FEVEX

Codice EudraCT: 2014-004035-38

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Enrichetta Valle

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Università degli Studi di Napoli (CRO: Clinical Research Technology Srl (CRT))

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti del promotore 18.2.2015 (ns Prot. PG/2015/15127)
2. Richiesta di autorizzazione dello sperimentatore locale del 22.9.2015
3. Allegati A1 e M firmati e datati 20.9.2015
4. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore firmato e datato 20.9.2015
5. Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 24.9.2015 (ns Prot. PG/2015/15265 del 8.10.2015)
6. CTA form firmata in data 24.3.2015
7. Sinossi basata sul Protocollo versione finale 1.0 del 10.11.2014
8. CV sperimentatore aggiornato al 19.9.2015
9. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Versione finale 1.0 del 18.2.2015
10. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato OPZIONALE (Consenso alla donazione di tessuto tumorale) Versione finale 1.0 del 18.2.2015
11. Lettera per il medico curante Versione finale 1.0 del 18.2.2015



12. Dichiarazione di incarico alla CRO firmata e datata 18.2.2015
13. Dichiarazione di sperimentazione no profit firmata e datata 18.2.2015
14. Protocollo versione finale 1.0 del 10.11.2014
15. Visit schedule and assessment Versione 1.0 del 10.11.2014
16. CRF sinottico versione 1.0 del 10.11.2014
17. Ricevuta codice EudraCT dell'11.2.2015
18. Richiesta esenzione pagamento oneri al CE a cura del promotore
19. RCP Aromasin
20. RCP Faslodex
21. RCP Exemestane Pfizer
22. Dichiarazione etichettatura farmaco del 18.2.2015
23. Esempio di etichetta
24. Elenco Centri v. 1.0 del 11.3.2015
25. Bozza di convenzione per sperimentazione clinica (versione master draft 0.2 del 14.9.2015)
26. Certificato di assicurazione: compagnia Lloyd's, numero polizza A1201538434, validità dal 24.3.2015 al 24.3.2018, massimale per protocollo 10.000.000 € e per persona 1.000.000 €
27. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore CE dell'Università Federico II espresso in data 17.6.2015
28. Questionario sulla salute EQ-5D-5L

**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**CONSTATATO CHE**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**SI APPROVA CON PRESCRIZIONI**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

Specificare per quanto tempo verranno conservati i campioni

Criteri di esclusione: vengono escluse le pazienti HBV e HCV positive ma lo screening non viene fatto a tutte le pazienti

Nella bozza di convenzione economica sostituire foro di Napoli con Cagliari.

Fornire il nominativo del Responsabile della FV in Italia



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

## Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Versione finale 1.0 del 18.2.2015

Si richiede l'eliminazione nel Consenso Informato a pag. 7 del secondo capoverso sub.7. Qualora non fosse possibile prevedere un sottostudio dei biomarker e foglio informativo e modulo di consenso informato disgiunto dal consenso principale

Si precisa che la Dott.ssa Enrichetta Valle, che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO  
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O  
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

## A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.14

Note: del 24/03/2015

A.1 Numero EudraCT: 2014-004035-38

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III

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

A.3.1 Codice: GIM16-FEVEX

A.3.2 Versione: 1.0

A.3.3 Data: 10/11/2014

## B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA JENNER

B.4 Numero di telefono: 070/6091

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

## C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Efsio

C.2 Cognome: Defraia

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Jenner, 09122 Cagliari

C.5 Reparto:

## D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 24/03/2015

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

## E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

**E.1 Riferimenti del parere:**

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro:

E.1.3 Data della seduta: 17/06/2015

E.2 Accettazione del parere unico



E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004:

E.3 Rifiuto del parere unico:



E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:



E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):



E.5.1 specificare: Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Versione finale 1.0 del 18.2.2015 Si richiede l'eliminazione nel Consenso Informato a pag. 7 del secondo capoverso sub.7. Qualora non fosse possibile prevedere un sottostudio dei biomarker e foglio informativo e modulo di consenso informato disgiunto dal consenso principale

**E.6 Sperimentazione da condurre presso:**

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)**

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): SI APPROVA CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

Si richiede:

Specificare per quanto tempo verranno conservati i campioni

Criteri di esclusione: vengono escluse le pazienti HBV e HCV positive ma lo screening non viene fatto a tutte le pazienti

Nella bozza di convenzione economica sostituire foro di Napoli con Cagliari.

Fornire il nominativo del Responsabile della FV in Italia

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Versione finale 1.0 del 18.2.2015

Si richiede l'eliminazione nel Consenso Informato a pag. 7 del secondo capoverso sub.7. Qualora non fosse possibile prevedere un sottostudio dei biomarker e foglio informativo e modulo di consenso informato disgiunto dal consenso principale

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

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 tossicologia:



G.6 Polizza assicurativa:



G.7 Fattibilita' locale:



G.8 Altro, specificare:



**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

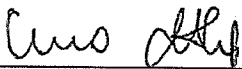


H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

## I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 04/11/2015  
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 30/2015  
I.3 Componenti del CE e qualifiche Tonio , Sollai, Clinico;  
Sandro, Loche, Clinico;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;  
Luigi, Minerba, Biostatistico;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo;  
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;  
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;  
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;  
Francesca, Ibbi, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;  
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;  
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;  
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;  
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;  
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;  
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica  
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Ernesto, d'Aloja, Medico legale;  
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;  
Francesca, Ibbi, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;  
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;  
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Tonio , Sollai, Clinico;  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo;  
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale  
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:  
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):  
I.6 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: approvato con prescrizioni  
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_ 9 su n. \_\_\_\_ 14  
L.2 Nome: Ernesto  
L.3 Cognome: d'Aloja  
L.4 Data: 04/11/2015  
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

04 novembre 2015

2.9) alle ore 17.15

Esame dello studio dal titolo: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III

Codice Protocollo: GIM16-FEVEX

Codice EudraCT: 2014-004035-38

Responsabile della U.O.: Dott. Efsio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Enrichetta Valle

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

PARERE: di approvazione con precisazione		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Firma]
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
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)	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
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	[Firma]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	[Firma]
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Firma]



2.37

Riunione del 23/12/2015

Prot. PG/2015/20445

Cagliari, 30/12/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.37) Riesame dello studio clinico dal titolo: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III

Codice Protocollo: GIM16-FEVEX

Codice EudraCT: 2014-004035-38

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Enrichetta Valle

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Università degli Studi di Napoli (CRO: Clinical Research Technology Srl)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 04/11/2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera integrazione del 11/12/2015
- convenzione economica versione 1.0 del 11/12/2015

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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. Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



2.37

Riunione del 23/12/2015

Prot. PG/2015/20445

Cagliari, 30/12/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.37) Riesame dello studio clinico dal titolo: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III

Codice Protocollo: GIM16-FEVEX

Codice EudraCT: 2014-004035-38

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Enrichetta Valle

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Università degli Studi di Napoli (CRO: Clinical Research Technology Srl)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.9 dell'ord. d.g. della riunione del 04/11/2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera integrazione del 11/12/2015
- convenzione economica versione 1.0 del 11/12/2015

**SI PRENDE ATTO**

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente **APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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. Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 dicembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	<i>Pietro Greco</i> DALLE ORE 16,25
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	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> 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 Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> FINO ALLE ORE 17,10
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	--	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>