

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "COMPLEEMENT – 1: An open-label, multi center, Phase IIB study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2 – negative (HER2) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease". Codice Protocollo: CLEE011A2404. Codice EudraCT: 2016-003467-19. Responsabile: Dott. Daniele Farci. Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. U.O.: S.C. Oncologia Medica. P.O.:Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 LUG. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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;

VISTI gli allegati 2.2 al verbale n.04 della riunione del 29.03.2017 e il rinvio della presa d'atto n. 2.28 della riunione del 26.04.2017 con i quali lo studio è stato approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.25 al verbale della riunione del 29.05.2017, dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

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

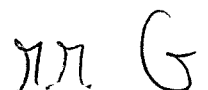
RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "COMPLEEMENT – 1: An open-label, multi center, Phase IIB study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2 – negative (HER2) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease". Codice Protocollo: CLEE011A2404. Codice EudraCT: 2016-003467-19. Responsabile: Dott. Daniele Farci. Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. U.O.: S.C. Oncologia Medica. P.O.:Businco.



segue deliberazione n. 1522 del 26 LUG, 2017

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vincio Atzeni




IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu





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

2.25

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8412

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.25) Riesame dello studio dal titolo: **COMPLEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease**

Codice protocollo: CLEE011A2404

Codice EudraCT: 2016-003467-19

Responsabile della U.O.: **Dott. Efsio Defraia**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**

Reperto di Sperimentazione: **S.C. Oncologia**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso in attesa di approvazione AIFA al punto 2.2 dell'o.d.g. della seduta del 29.03.2017

Rivalutato al punto 2.28 della riunione del 26/04/2017 in cui SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriori risposte alle nostre richieste.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29.03.2017, e successivamente nella riunione del 26.04.2017, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Dichiarazione dello sperimentatore locale, relativa al laboratorio centralizzato, datata 8/05/2017
- Lettera di chiarimenti datata 15/05/2017

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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



2.28

Riunione del 26/04/2017

Prot. PG/2017/7186

Cagliari, 08/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.28) Riesame dello studio dal titolo: **COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease**

Codice protocollo: CLEE011A2404

Codice EudraCT: 2016-003467-19

Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**

Reperto di Sperimentazione: **S.C. Oncologia**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso in attesa di approvazione AIFA al punto 2.2 dell'o.d.d. della seduta del 29.03.2017

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

- Lettera di trasmissione del 18 aprile 2017
- Informativa e consenso per lo studio versione 01.00, modificato per Cagliari, del 13.04.2017
- Informativa e consenso per la partner del paziente versione 01.00, modificato per Cagliari, del 13.04.2017
- Informativa e consenso per i dati della gravidanza versione 01.00, modificato per Cagliari, del 13.04.2017
- Lettera al Medico Curante versione 01.00, modificato per Cagliari, del 13.04.2017
- Lista 1b del 18.04.2017
- Autorizzazione per lo studio rilasciata da AIFA in data 04/04/2017
- Bozza di convenzione economica aggiornata

N.B. non è possibile completare l'adempimento in quanto non inviata la dichiarazione dello sperimentatore principale relativa all'eventuale esecuzione di esami presso laboratorio centralizzato

Altre osservazioni

- Rispetto alla letteratura disponibile lo studio in oggetto introduce due nuove variabili: il reclutamento di pazienti di sesso maschile e di donne in pre e perimenopausa e la somministrazione del **goserelin 3.6 mg (Zoladex) s.c nei pazienti di sesso maschile e nelle donne in premenopausa**. Tale farmaco è indicato secondo scheda tecnica Aifa nel "Carcinoma della mammella in donne in pre - e perimenopausa in cui risulta indicato il trattamento ormonale." Tuttavia non è indicato in pazienti di sesso maschile affetti da carcinoma della mammella ma solo in altri tumori come quello prostatico.



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

- Chiarire se la letteratura disponibile è sufficiente per supportare tali nuove variabili introdotte: in particolare fornire evidenze scientifiche sull'utilizzo di tale farmaco nell'uomo, evidenze sull'utilizzo del farmaco nelle donne in pre menopausa. Modificare di conseguenza il consenso riportando tutte le avvertenze e le possibili reazioni avverse correlate alla somministrazione del goserelin nei pazienti di sesso maschile.
- Chiarire se è obbligatorio l'utilizzo del goserelin oppure possono essere utilizzati analoghi dello stesso.

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO

In attesa di ricevere risposta alle nostre 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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 aprile 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
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.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Iaconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> 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>



CAGLIARI, 03/04/2017

PROT. PG/2017/5558

ALLEGATO N° 2.2
al VERBALE N.04 della Riunione del 29 marzo 2017

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 29 marzo 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, 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 dal titolo:

COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced diseases

Codice protocollo: CLEE011A2404

Codice EudraCT: 2016-003467-19

Responsabile della U.O.: Dott. Efsio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Farci

Reparto di Sperimentazione: S.C. Oncologia

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Allegati A1 datato 09/02/2017
2. Allegato M datato 09/02/2017
3. Lettera di trasmissione per notifica aggiornamento appendice 5-CTA FORM datata 7/02/2017
4. Appendice 5 - CTA Form firmata in data 03/02/2017
5. Lista 1b del 07/02/2017
6. Lista di distribuzione dei centri partecipanti e rispettivi CE del 07/02/2017
7. Parere Unico favorevole Comitato Etico Centro Coordinatore IRCCS "Fondazione Giovanni Pascale" Napoli seduta del 18/01/2017
8. CV Dott Daniele Farci
9. Conflitto di interessi Dott Daniele Farci

x	1.1	Lettera di trasmissione
x	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto



		del promotore
x	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
2 Informazioni relative ai soggetti		
x	2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: <i>Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00, rilasciato il 11.01.2017</i>
x	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare: <ul style="list-style-type: none">- <i>Consenso al rilascio di informazioni, versione 00.00, rilasciato il 23.12.2016</i>- <i>Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio, versione 00.00, rilasciato il 23.12.2016</i>- <i>Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 01.00, rilasciato il 23.12.2016</i>- <i>Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 01.00, rilasciato il 23.12.2016</i>- <i>Informativa per la partner del paziente, versione 01.00, rilasciato il 23.12.2016</i>
x	2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: <i>Informativa e consenso per lo studio, versione 01.00, rilasciato il 11.01.2017</i>
<input type="checkbox"/>	2.3	Disposizioni per il reclutamento
	2.3.1	Specificare i documenti allegati:
x	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
	2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione): <ul style="list-style-type: none">- <i>Lettera al Medico Curante, versione 01 del 23.12.2016</i>- <i>Questionario per il paziente FACT B, versione 1.0 del 14.11.2016</i>- <i>Guida per i partecipanti, versione 1 di novembre 2016</i>- <i>Card protezione paziente, versione del 23.12.2016</i>- <i>Opuscolo per il paziente: "Gli studi Clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole"</i>



		- Istruzioni per il paziente versione 1 del 10.11.2016
3. Informazioni relative al protocollo		
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: <i>Versione 01 del 19.12.2016 + relativa pagina delle firme</i>
<input type="checkbox"/>	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione):
<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: <i>Sintesi del protocollo in italiano, versione 01 del 23.12.2016</i>
<input type="checkbox"/>	3.3	Peer Review dello studio (<i>se disponibile</i>)
<input type="checkbox"/>	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisi o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="checkbox"/>	3.5	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP		
<input checked="" type="checkbox"/>	4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione: <i>Investigator's Brochure di LEE011 Ediz. n. 9 del 14.03.2016</i> <i>RCP di Femara, aggiornata a Novembre 2014</i> <i>RCP di Zoladex, aggiornata a Gennaio 2009</i>
<input type="checkbox"/>	4.2	Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'TB
<input type="checkbox"/>	4.3	Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'TB
5. Informazioni relative a strutture e personale		
<input checked="" type="checkbox"/>	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	CV dello sperimentatore principale
<input type="checkbox"/>	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto



6. Informazioni relative alle questioni finanziarie		
x	6.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
x	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore <i>Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 12.01.2017 valida dal 18.01.2017 al 15.07.2022</i>
	6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza):
<input type="checkbox"/>	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
x	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

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 SOSPENDE IN ATTESA DI APPROVAZIONE AIFA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO vers 11 gen 2017

Pag 7/21 Sezione rischi ribociclib: modificare la frequenza attesa (come riportato nella IB Pag 114) della trombocitopenia come (molto comune ($\geq 1/10$); della neutropenia febbrile come molto comune;



del dolore addominale come comune (etc modificare anche le altre frequenze riportate, come da IB pag 114)

Pag 7/21 modificare la frase “Novartis continuerà a conservare e utilizzare qualsiasi risultato di ricerca che è stato già raccolto per la valutazione dello studio. Non si svolgeranno ulteriori attività correlate allo studio.” Con “Novartis non raccoglierà ulteriori dati, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca”

Pag 14/21 si specifica “Inoltre è opportuno che la Sua partner usi un metodo contraccettivo di efficacia elevata se è sessualmente attiva e potrebbe restare incinta” aggiungere la seguente frase “i metodi contraccettivi di elevata efficacia sono dettagliati a pag 13/21 sezione “Contraccezione e gravidanza: donne in pre e post menopausa”

Pag 15/21 Paragrafo “Indennizzo per eventuali danni(...)”: nell'ultima riga completare estremi polizza n. 390-01579150-14037 con HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia-, datata 12.01.2017 valida dal 18.01.2017 al 15.07.2022” e inserire frase sulla copertura postuma: *“la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo pre-visto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.”*

Pag 17 /21 “eliminare al paragrafo 5 “**campioni biologici** “ di cui non è prevista la raccolta nel protocollo di studio. Al paragrafo 6 eliminare “e i campioni raccolti”.

Pag 17/21 eliminare la frase “Per garantire la riservatezza, anche le provette contenenti i **Suoi campioni biologici** saranno etichettate con appositi codici a barre che riportano il codice a Lei attribuito”

Pag 18/21 eliminare la frase “in tal caso, i **campioni biologici** correlati saranno distrutti.”

Prevedere sezione “farmaci non consentiti”: Indicare anche nel consenso informato per il paziente l'elenco dei farmaci (o altri prodotti di origine naturale) presenti nella “**lettera al medico di medicina generale**” (Paragrafo “farmaci non consentiti”) controindicati in caso di partecipazione allo studio,, specificando di condividere tale informazione con il proprio Medico di Medicina Generale.

Lettera al medico di medicina generale:

Pag 3/5 Effetti collaterali di ribociclib: modificare come da Investigator Brochure (vedi osservazione consenso per il paziente)

Informativa e consenso per i dati della gravidanza (vers 23 dic 2016)

- Pag 2/5 paragrafo “Trattamento dei dati personali”: eliminare la frase “Il Suo nome e il nome del Suo bambino saranno resi noti al di fuori della Struttura presso la quale si svolge lo studio solo alle seguenti persone ed agenzie: al medico dello studio, ai suoi collaboratori e rappresentanti autorizzati; al Comitato Etico, agli ispettori delle Autorità Sanitarie (ad. esempio AIFA); ai monitor e agli auditor di Novartis e delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) autorizzate.” E sostituirla con le diciture previste dalle “*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008*”:

“Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano (e che riguardano il suo bambino) raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Vostro nominativo, saranno trasmessi all'Azienda

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

f [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

t twitter.com/AOUCagliari

Y [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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

farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Vostra data di nascita, al sesso, al peso e alla statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano (e che riguardano il suo bambino), contenuti anche nella Vostra documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Vostra identità."

- Pag 3/5 paragrafo "Diritto di ritirare l'autorizzazione al rilascio delle informazioni" modificare la frase "Comunque Novartis e i suoi rappresentanti potranno continuare ad usare e rendere note le informazioni già raccolte" con la seguente: "Novartis non raccoglierà ulteriori dati, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca"

Informativa e consenso per la partner della paziente (vers 23 dic 2016):

Effettuare stesse prescrizioni riportate al documento "Informativa e consenso per i dati della gravidanza"

ALTRE OSSERVAZIONI

- Fornire autorizzazione AIFA
- **Bozza di convenzione economica:** (pag 18/23) indicare come foro competente quello di Cagliari
- A fronte della discrepanza fra quanto descritto nell'Appendice 5 (Sezione G3) (pag 89 di 99) e la lettera di intenti (datata 16/01/2017) si chiede una dichiarazione da parte dello Sperimentatore in cui si specifica che tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno eseguiti presso il centro locale, non essendo previsto laboratorio centralizzato

Si precisa che il Dott. Daniele Farci, che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda.

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.

*"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



2.2) alle ore **15,30**

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 29 marzo 2017

COMPLEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptorpositive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease
Codice protocollo: CLEE011A2404
Codice EudraCT: 2016-003467-19
Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia
Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Farci
Reperto di Sperimentazione: S.C. Oncologia
Presidio Ospedaliero: Businco
Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>in rispetto in attesa approvazione di DA</i>		Firma
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno atteso</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>presente con nota</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.8)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>assente giustificato</i>