



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 22 LUG. 2015 DEL. 1165

OGGETTO: approvazione verbale n. 10/2015 all. 1.3 - S.C. Oncologia Medica P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23 LUG. 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
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata
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. 10/2015 all. 1.3 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Richiesta di parere per uso compassionevole del farmaco Alectinib per il paziente (IT00016PA) affetto da Adenocarcinoma polmonare stadio IV - Responsabile dello Studio Dott.ssa Anna Maria Carta - S.C. Oncologia Medica P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 10/2015 all. 1.3 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Richiesta di parere per uso compassionevole del farmaco Alectinib per il paziente (IT00016PA) affetto da Adenocarcinoma polmonare stadio IV - Responsabile dello Studio Dott.ssa Anna Maria Carta - 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

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo MA



CAGLIARI, 17/07/2015

PROT. PG/2015/11433

ALLEGATO N° 1.3
AL VERBALE N.10 della Riunione del 15 luglio 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 15 luglio 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 1.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

esame della Richiesta di parere per uso compassionevole del farmaco Alectinib per il paziente (IT00016PA) affetto da Adenocarcinoma polmonare stadio IV

Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Maria Carta

Reparto di sperimentazione: S.C. Oncologia Medica P.O. Businco

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Roche

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti

Valutati i seguenti documenti

- richiesta di parere al C.E. del 30/06/2015
- parere favorevole del Dirigente Sanitario del presidio Businco del 02/07/2015
- copia del protocollo clinico
- relazione clinica del paziente del 31/05/2015
- conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Alectinib da parte della Roche del 23/06/2015
- scheda informativa e modulo di consenso informato
- accordo relativo all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione del 22/06/2015
- scheda di richiesta per uso nominale di fornitura gratuita del farmaco alla ditta produttrice
- istruzioni per la conduzione dell'UT versione 3 del 16/06/2014
- Slide kit farmacovigilanza Alectinib marzo 2015
- SAE form
- Tracking form AE SAE Alectinib



- Investigator's Brochure Alectinib versione 5_2
- CV dello sperimentatore

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese della richiesta
- 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)

APPROVA

la richiesta in oggetto per il paziente per il quale non esistono altre alternative terapeutiche

La Dott.ssa Anna Maria Carta, che ha illustrato la richiesta, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

*Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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
15 luglio 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> SINO ALLE ORE 18,30
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	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> SINO ALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE ORE 17,40

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>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>