

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018Deliberazione 15/16

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Eme. 3 versione 1.0 del 19.03.2018 Eme. 4 NS del 19.03.2018) allo studio dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella". Codice Protocollo: SINODAR ONE. Responsabile: Dott. Carlo Cabula. Promotore/Sponsor: IRCCS Istituto Clinico Humanitas. U.O.: S.C. Chirurgia Oncologica e Senologia. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 LUG. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

IL DIRETTORE GENERALE  
Coadiuvato dal  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

Dott.ssa Graziella Pintus  
Dott.ssa Laura Balata  
Dott. Vinicio Atzeni

- SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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 e 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 3.4 al verbale n.13 della riunione del 25/06/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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:

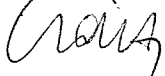
- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Eme. 3 versione 1.0 del 19.03.2018 Eme. 4 NS del 19.03.2018) allo studio dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella". Codice Protocollo: SINODAR ONE. Responsabile: Dott. Carlo Cabula. Promotore/Sponsor: IRCCS Istituto Clinico Humanitas. U.O.: S.C. Chirurgia Oncologica e Senologia. P.O.: A. Businco;
- 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. Vinicio Atzeni

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Graziella Pintus





**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Verbale N. 13 del 25 giugno 2018**

Il giorno **25 giugno 2018** alle ore **15,00** presso l'Aula della Direzione Medica 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

**OMISSIS**

**3.4) emendamento sostanziale (Eme. 3 versione 1.0 del 19.03.2018 Eme. 4 NS del 19.03.2018) allo studio dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2: confronto fra asportazione e conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di metastasi al linfonodo sentinella"**

Codice protocollo: **SINODAR ONE**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Carlo Cabula**

Reperto di Sperimentazione: **Oncologia Chirurgica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **IRCCS istituto Clinico Humanitas**

Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

**Documentazione valutata:**

1. Dettaglio delle modifiche apportate al Protocollo – versione 3 del 24.03.2015
2. Protocollo - versione 4.0 del 19.03.2018 (con modifiche in evidenza)
3. Protocollo - versione 4.0 del 19.03.2018 (senza modifiche in evidenza)
4. Sinossi versione 4.0 del 19.03.2018 (senza modifiche in evidenza)
5. Sinossi versione 4.0 del 19.03.2018 (con modifiche in evidenza)
6. Foglio Informativo e modulo per il consenso informato - versione 3.0 del 19.03.2018 (procedura di valutazione istopatologica del linfonodo sentinella in INTRA-OPERATORIO) (senza modifiche in evidenza)
7. Foglio Informativo e modulo per il consenso informato versione 3.0 del 19.03.2018 (procedura di valutazione istopatologica del linfonodo sentinella in INTRA-OPERATORIO) (con modifiche in evidenza)
8. Foglio Informativo e modulo per il consenso informato versione 1.0 del 19.03.2018 (procedura di valutazione istopatologica del linfonodo sentinella in post intervento)
9. Lettera di delega del Promotore alla CRO del 15.05.2015
10. Lettera di notifica di emendamento NON Sostanziale 3 del 12.02.2018
11. Parere favorevole del 17.04.2018 del Centro Coordinatore (IRCCS Istituto Clinico Humanitas- Rozzano (MI)) per gli emendamenti 3S e 4NS.
12. Lettera di trasmissione del 26/04/2018

**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, 25/06/2018**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
25 giugno 2018

| <b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b> |   |                             |
|--|---|-----------------------------|
| <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. Sandro Loche                             | VICE PRESIDENTE - Pediatra  | <i>assente giustificato</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. Gianluca Erre                            | Clinico   | <i>in videoconferenza</i>   |
| Dott.ssa Wanda Lai                             | Farmacista del SSR  | <i>Wanda Lai</i>            |
| Dott. Maurizio Marcias                         | Componente ATS  | <i>assente giustificato</i> |
| Dott.ssa Marina Mastio                         | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni   | <i>Marina Mastio</i>        |
| Dott. Maurizio Melis                           | Clinico   | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Luigi Minerba                            | Biostatistico   | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Mario Costante Oppes                     | Esperto in bioetica   | <i>Mario Oppes</i>          |
| Dott.ssa Monica Pedron                         | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )                            | <i>assente giustificato</i> |
| Dott.ssa Michela Pellecchia                    | Farmacista del SSR  | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Francesco Scarpa                         | Medico di medicina generale   | <i>Francesco Scarpa</i>     |
| Prof. Mario Scartozzi                          | Clinico   | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Paolo Serra                              | Esperto di dispositivi medici   | <i>Paolo Serra</i>          |
| <b>DIRETTORI SANITARI</b>                      |   |                             |
| Dott. Franco Bandiera                          | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )                                 | <i>assente giustificato</i> |
| Dott.ssa Marinella Spissu                      | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )                                  | <i>assente giustificato</i> |
| <b>ESPERTI</b>                                 |   |                             |
| Prof. Carlo Carcassi                           | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica  | <i>Carlo Carcassi</i>       |
| Dott. Adolfo Pacifico                          | Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo   | <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. 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>       |
| <b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>   |   |                             |
| Dott.ssa Caterina Chillotti                    | Farmacologa - responsabile Segreteria   | <i>Caterina Chillotti</i>   |
| Dott.ssa Laura Scanu                           | Segretario verbalizzante  | <i>Laura Scanu</i>          |

**Il Presidente**  
Prof. Ernesto d'Aloja  
*Ernesto d'Aloja*



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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 13  
DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA EPPE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SHEAR, 25/06/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Signature]

