

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IB per AZD9291 ed. 9 datata 25/01/2018; em non sost. certificato di assicurazione del 28/02/2018; applicabilità del General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679), dello studio dal titolo: "Studio del trattamento nel mondo reale, in aperto, multinazionale e multicentrico con il singolo agente AZD9291 nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo alla mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) in stadio avanzato/metastatico sottoposti a pregressa terapia con inibitore della tirosin chinasi dell'EGFR (EGFR-TKI)". Codice Protocollo: ASTRIS - D5160C00022. Codice EudraCT: 2015-001407-31. Responsabile: Dott. ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: AstraZeneca. CRO: Parexel S.r.l. U.O.: SC Oncologia Medica. 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	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. 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 3.32 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:

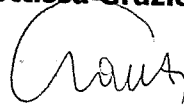
- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IB per AZD9291 ed. 9 datata 25/01/2018; em non sost. certificato di assicurazione del 28/02/2018; applicabilità del General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679), dello studio dal titolo: "Studio del trattamento nel mondo reale, in aperto, multinazionale e multicentrico con il singolo agente AZD9291 nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo alla mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) in stadio avanzato/metastatico sottoposti a pregressa terapia con inibitore della tirosin chinasi dell'EGFR (EGFR-TKI)". Codice Protocollo: ASTRIS - D5160C00022. Codice EudraCT: 2015-001407-31. Responsabile: Dott. ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: AstraZeneca. CRO: Parexel S.r.l. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.:A. Businco;



M.N.
DA

segue deliberazione n. 1517

del 10 LUG. 2018

- 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**

Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D. Asara 



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

3.32) Emendamento sostanziale (IB per AZD9291 ed. 9 datata 25/01/2018; em non sost. certificato di assicurazione del 28/02/2018; applicabilità del General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679) allo studio dal titolo: studio dal titolo: Studio del trattamento nel mondo reale, in aperto, multinazionale e multicentrico con il singolo agente AZD9291 nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo alla mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) in stadio avanzato/metastatico sottoposti a pregressa terapia con inibitore della tirosin chinasi dell'EGFR (EGFR-TKI)

Codice Protocollo: ASTRIS D5160C00022

Codice EudraCT: 2015-001407-31

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Annamaria Carta

Reparto di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/Promotore: Astra Zeneca CRO: Parexel

Struttura di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 14/05/2018 della Parexel, con allegati:
 - ✓ Copia del bonifico onere CE IB
 - ✓ Appendice 05 IB ed.9_12 Mar 2018
 - ✓ Appendice 09 IB ed.9_12 Mar 2018
 - ✓ IB osimertinib edition 9 del 25 genn 2018
 - ✓ IB osimertinib edition IB Tabella Comparativa 31 genn 2018
 - ✓ IB osimertinib edition T.C. 25 genn 2018
 - ✓ certificato assicurativo 28 feb 2018
 - ✓ Approval AIFA del 10/04/2018, IB ed. 9 del 25 gennaio 2018
 - ✓ Approval Sub Amend del 16/03/2018, IB 9.0

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>
DIRETTORI SANITARI		
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>
ESPERTI		
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>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
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

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

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE 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 SARDEGNA, 25/06/2018

**Il Componente del
Comitato Etico Indipendente**

[Signature]

