

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 03 AGO, 2018Deliberazione 1772

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Em. sost. al prot.#6-v.5 03/04/18 + all'IB v. 7 26/03/18) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento dei soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396. Codice Eudract: 2013-003438-33. Responsabile: Dott.ssa Luciana Tanca. Promotore/Sponsor: Bayer Health care. CRO: Covance. U.O.: SC. Oncologia Medica. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06 AGO, 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 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 3.22 al verbale n. 15 della riunione del 23/07/2018, 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare la modifica;

**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 (Em. sost. al prot.#6-v.5 03/04/18 + all'IB v. 7 26/03/18) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento dei soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396. Codice Eudract: 2013-003438-33. Responsabile: Dott.ssa Luciana Tanca. Promotore/Sponsor: Bayer Health care. CRO: Covance. U.O.: SC. Oncologia Medica. P.O.: A. Businco;

M.N.  
DA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1772

del 03 AGO. 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

M.M.  
DA



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)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 15 del 23 luglio 2018

Il giorno 23 luglio 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

3.22) Emendamento sostanziale (Em.sost.al prot.#6-v.5 3/04/18+all' IBv.7 26/03/18) allo studio dal titolo: "studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante"

Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396

Codice EudraCT: 2013-003438-33

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Luciana Tanca

Reparto di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Bayer Health care (CRO: Covance)

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 16/03/2018 in Inglese, e del 31/05/2018 in Italiano
- Appendice 6 del 18/06/2018
- Appendice 9 del 31/05/2018
- Appendice 5 del 31/05/2018
- Parere unico C.E. coordinatore Comitato Etico Regione Tostana Area Vasta Sud-Est in data 18/06/2018
- IB versione 7 del 26/03/2018 + versione con modifiche evidenziate
- Evaluation of IB changes on the benefit/risk assessment del 23/03/2018
- Comments on substantial changes in Version 7.0 of the BAY 88-8223 Investigator's Brochure (IB)
- Appendix 1 to Notification of Amendment Form- 15396 Protocol v5.0
- Protocollo versione 5.0 del 03/04/2018
- Integrated Clinical Study Protocol con modifiche e videnziate
- Sinossi del protocollo v. 5 datata 3 aprile 2018. Tradotto in italiano per l'Italia il 25/04/2018 + versione con madifiche evidenziate
- Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore ZYTIGA
- Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Prednisone
- Informazioni aggiuntive sulla Riservatezza dei dati per la gravidanza per l'Italia, v 1.0 datata 08 Maggio 2018
- Informazioni aggiuntive sulla Riservatezza dei dati v 1.0 datata 28 Maggio 2018
- Foglio informativo per il paziente per aggiornamenti dello studio in inglese per l'Italia v. 1.0 datata 3 maggio 2018 e tradotta in Italiano il 9 maggio 2018

Sede Legale:

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



**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)

Bonifico bancario oneri C.E

**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, 23/07/2018**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

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



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**23 luglio 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	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

**Il Presidente**  
Prof. 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° 15  
DEL 23/07/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES 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 SASSARI, 23/07/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



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° 15  
DEL 23/07/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto STAN WCA ERZE 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 SASSARI, 23.07.2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

