

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 OTT. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IB 10 Atezo + Protocollo v. 3 + IB 11 Atezo) allo studio dal titolo: "Studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: S.C. Oncologia Medica. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 OTT. 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 3.14 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 si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto, di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 l'Emendamento allo studio indicato in oggetto e la modifica della convenzione;

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 10 Atezo + Protocollo v. 3 + IB 11 Atezo) allo studio dal titolo: "Studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Responsabile: Dott.ssa Annamaria Carta. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: S.C. Oncologia Medica. P.O.: A. Businco;





AO Brotzu

segue deliberazione n. 2184 del 10 OTT. 2018

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata per lo studio in oggetto;
- 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. 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

3.14) Emendamento sostanziale (IB 10 Atezo + Protocollo v.3 + IB 11 Atezo) allo studio dal titolo: studio dal titolo: studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di atezolizumab (tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (tail)

Codice Protocollo: MO39171

Codice EudraCT: 2017-001409-34

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Annamaria Carta

Reparto di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: F. Hoffmann - La Roche Ltd

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 29/03/2018
- Appendice 5 del 29.03.2018
- Appendice 9 del 29.03.2018
- Lettera di trasmissione del 29.03.2018
- Lista Ia/Ib del 29.03.2018
- Ricevuta del bonifico
- ICF e Informativa Privacy (Denominazione completa, Versione e data riportati nella lista Ia/Ib)
- Lettera informativa al Medico di Medicina Generale (Denominazione completa, Versione e data riportati nella lista Ia/Ib)
- Protocollo MO39171. Versione 3 del 16/01/2018 - versione clean e track changes
- Sinossi del protocollo MO39171, versione 3 del 01/03/2018 - versione clean e track changes
- Investigator's Brochure Atezolizumab , versione 10 di luglio 2017 - versione clean e track changes
- Atezolizumab IB v10 dated July 2017_Summary of substantial changes
- Investigator's Brochure Atezolizumab , versione 11 di gennaio 2018 - versione clean e track changes
- Bozza di addendum n. 1 al contratto
- MO39171 (TAIL) Trial summary_testo per piattaforma web (solo per il CE coordinatore)
- e.mail approvazione VHP IBv10 Atezolizumab del 16.11.2017
- VHP committment letter del 21.09.2017
- e.mail approvazione VHP Protocollo v 3 del 19.03.2018
- e.mail approvazione VHP IBv11 Atezolizumab del 19.03.2018
- VHP committment letter del 07.03.2018
- Autorizzazione AIFA 6 aprile 2018
- Parere favorevole del CE Coordinatore espresso in data 23/05/2018

SI APPROVA.



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

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.

Cagliari, 23/07/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 2018

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

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

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

**Addendum n. 1 al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo M039171**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito “**Roche**”),

E

L’ Azienda Ospedaliera G. Brotzu con sede in Cagliari, Piazzale Ricchi n. 1 C.F./P.I. 02315520920 nella persona del responsabile legale il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus (di seguito “**Ente**”)

di seguito collettivamente “**le parti**”

Premesso:

- Che in data 07.02.2018 le Parti hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per l’esecuzione della sperimentazione dal titolo: “STUDIO DI FASE III/IV MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO DI TRATTAMENTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E L’EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI (TAIL)”, codice protocollo M039171 numero EudraCT 2017-001409-34, (di seguito la “**sperimentazione**” o lo “**studio**”), in conduzione presso l’ U.O. Oncologia Medica dell’Azienda Ospedaliera G. Brotzu, P.O.: Armando Businco di Cagliari , sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Anna Maria Carta;
- che si rende necessario modificare l’art. 4 “OBBLIGAZIONE DELLE PARTI” della suddetta convenzione al fine di eliminare nello schema di pagamento la visita di baseline, dal momento che non sono previste attività specifiche che non siano già valorizzate nello schema di pagamento;
- che a seguito dell’emendamento sostanziale **IB 10 Atezolizumab + Protocollo v.3 + IB 11 Atezolizumab** approvato dal Comitato Etico Indipendente A.O.U. di Cagliari nella seduta del 23.07.2018, si rende opportuno modificare l’art. 4 “OBBLIGAZIONE DELLE PARTI” della suddetta convenzione al fine di inserire nello schema di pagamento il corrispettivo per l’invio di un campione di feci facoltativo;

Poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

di modificare l'articolo 4 come segue:

.....omissis.....

4.1 Roche si impegna:

.....omissis.....

- a) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile arruolato sarà di **€ 8.135,00+ IVA.**, come da schema di seguito riportato:

Visita	Costo unitario (€ + IVA)	Unità previste	Totale studio previsto (€ + IVA)
Screening	€ 500,00	1	€ 500,00
Cicli di trattamento 1-10	€ 440,00	10	€ 4.400,00
Treatment discontinuation	€ 300,00	1	€ 300,00
Follow Up	€ 125,00	3	€ 375,00
totale visite			€5.575,00
Procedura	Costo unitario (€ + IVA)	Unità previste	Totale studio previsto (€ + IVA)
TAC torace, addome, pelvi	€ 400,00	6	€ 2.400,00
TAC encefalo	€ 160,00	1	€ 160,00
totale procedure			€ 2.560,00
totale a paziente			€ 8.135,00

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al protocollo di studio:

Esame/Procedura	Costo Unitario (€ + IVA)
Biopsia opzionale	€ 160,00
Invio biopsia opzionale	€ 200,00
MRI torace-addome-pelvi	€ 750,00

MRI encefalo	€ 350,00
Scintigrafia	€ 162,00
TAC collo	€ 160,00
HBV DNA	€ 91,00
Invio campione di feci (facoltativo)	€ 20,00

.....omissis.....

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera Brotzu

Il Direttore Generale

Dott.ssa Graziella Pintus

Data : _____

Firma : _____

p. il Promotore

Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Simona Re

Data : _____

Firma : _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Dott.ssa Anna Maria Carta Data : _____

Firma : _____

