



Deliberazione 2050

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015.

Oggetto: approvazione verbale n. 13 all.1.1

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzeno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n. 13 del 09.11.2015 (all.n. 1.1) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco Cobimetinib in associazione a Vemurafenib paziente affetto da Melanoma cuoio capelluto metastatico BRAF V600E mutato - ditta Roche (paz. FR 1967) - Sperimentatore Dott. ssa Francesca Bruder S.S.D. Melanoma e Patologie Rare

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco citato in premessa

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzeno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 09/11/2015

PROT. PG/2015/16773

ALLEGATO N° 1.1 AL VERBALE N.13
della Riunione del 09 novembre 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 **09 novembre 2015** alle ore **13,30** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

1.1) esame della richiesta parere per uso compassionevole: del farmaco Cobimetinib in associazione a Vemurafenib paziente affetti da Melanoma cuoio capelluto metastatico BRAF V600E mutato
Responsabile dello studio: Dott.ssa Francesca Bruder
Reparto di sperimentazione: SSD Melanoma e Patologie Rare
Fornitore del farmaco: Roche S.p.a.
Paziente: FR1967
Azienda di appartenenza: AOB

Valutati i seguenti documenti

1. Lettere del medico richiedente del 22/10/2015
2. Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 26/10/2015
3. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Cobimetinib e Vemurafenib per il pz MR1974 (IT00080) del 23/10/2015
4. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Cobimetinib e Vemurafenib per il pz FR1967 (IT000079) del 23/10/2015
5. Relazione clinica del paziente MR
6. Relazione clinica del paziente FR
7. Accordo di scambio dei dati sulla sicurezza per paziente (IT000079)
8. Accordo di scambio dei dati sulla sicurezza per paziente (IT000080)
9. Protocollo per l'uso terapeutico con terapia di combinazione Vemurafenib e Cobimetinib
10. Lettera informativa per il paziente e consenso informato
11. Istruzioni per il medico richiedente per la conduzione dell'uso terapeutico
12. Check list uso terapeutico cobimetinib versione 1.0 10/04/14
13. Training attendance signature sheet versione 15/07/13
14. Sae form 16/03/2015
15. Pregnancy report form
16. ADR tracking form
17. Investigator's brochure Cobimetinib versione gennaio 2015
18. Modulo richiesta proseguimento di terapia
19. Modulo interruzione trattamento
20. Investigator's brochure Vemurafenib
21. Informativa privacy paziente – Uso terapeutico nominale
22. Autorizzazione al trattamento dei dati personali
23. CV Dott.ssa Bruder Francesca aggiornato al 07/04/2015



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 valutazione scientifica dello studio 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



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRMER UNIONE COMITATO ETICO

09 novembre 2015

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica	
Sig. Giorgio Capra	Segretaria verbalizzante	