



Deliberazione 2214

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

**Oggetto:** approvazione verbale Comitato Etico n. 16 all. 1.3

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 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. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del verbale n. 16/2015 all. 1.3 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Richiesta di parere per uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente affetto da "Adenocarcinoma moderatamente differenziato primitivo polmonare V stadio sottoposta a precedenti linee di chemioterapie con progressione di malattia" Responsabile dello Studio Dott.ssa Annamaria Carta - S.S. Patologie Toraco Polmonari Oncologia Medica

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

### DELIBERA

approvare il verbale n. 16/2015 all. 1.3 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Richiesta di parere per uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente affetto da "Adenocarcinoma moderatamente differenziato primitivo polmonare V stadio sottoposta a precedenti linee di chemioterapie con progressione di malattia" Responsabile dello Studio Dott.ssa Annamaria Carta - S.S. Patologie Toraco Polmonari Oncologia Medica

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 11/12/2015

PROT. PG/2015/ 18757

ALLEGATO N° 1.3 AL VERBALE N.16  
della Riunione del 11 dicembre 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 **11 dicembre 2015** alle ore **15,00** 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:

**1.3) esame della richiesta parere per uso compassionevole: Richiesta uso compassionevole del farmaco Nivolumab in paziente affetto da Adenocarcinoma moderatamente differenziato primitivo polmonare IV stadio sottoposta a precedenti linee di chemioterapie con progressione di malattia**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Annamaria Carta**

Reparto di sperimentazione: **S.S Patologie Toraco Polmonari Oncologia Medica**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Bristol-Myers Squibb**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Documenti esaminati:

1. Relazione clinica del paziente LB (28/04/1952) del 05/12/2015
2. Richiesta parere urgente ed autorizzazione all'uso compassionevole del 05/12/2015
3. Conferma disponibilità alla fornitura del farmaco Nivolumab per L.B. da parte dello sponsor del 02/12/2015
4. Addendum n°1 to Investigator's Brochure versione 13 del 21/07/2014
5. Template gp referral letter italiano
6. Carta\_bl\_italy
7. Treatment\_rev
8. End of treatment\_rev
9. Follow-up phase rev
10. Nivo\_NPP\_Solicited and NIR Form 100-B
11. QP Declaration CA209-254 NF
12. SignedNivo IB\_13 addendum1
13. Letter of Agreement EAP Nivolumab non Squamous NSCLC
14. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 06/03/2015
15. Lettera per il medico curante
16. Investigator's brochure Nivolumab versione 13 del 21/07/2014
17. CRF
18. BMS Expanded Access program Health Care Professional request Form del 08/06/2015 (PZ LB)
19. Programma di uso compassionevole
20. CV Dott.ssa Carta Annamaria aggiornato al 25/02/2015

**VERIFICATA**

**Sede Legale:**

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

**Contatti:**

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)

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

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

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

[Youtube: Aou Caagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCaagliariTv)



- 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 delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja