



Deliberazione 147

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 FEB. 2016

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico e presa d'atto verbale n. 16 del 23.12.2015 all. 2.37

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 5 FEB. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

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 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

VISTA la presa d'atto del verbale n. 16 all. 2.37 della riunione del 23.12.2015 del Comitato Etico Indipendente con la quale ha espresso parere favorevole alla conduzione dello "Studio Clinico multicentrico di fase III Prot.GIM16 - FEVEX" ditta Consorzio Oncotech. Sperimentatore Dott.ssa Enrichetta Valle - P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di autorizzare lo Studio Clinico come da verbale citato in premessa avente come oggetto dello "Studio Clinico multicentrico di fase III Prot.GIM16 - FEVEX" ditta Consorzio Oncotech. Sperimentatore Dott.ssa Enrichetta Valle - P.O. Businco
- di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 3 comma 2 l.r. N. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



2.37

Riunione del 23/12/2015

Prot. PG/2015/20445

Cagliari, 30/12/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.37) Riesame dello studio clinico dal titolo: Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III

Codice Protocollo: GIM16-FEVEX

Codice EudraCT: 2014-004035-38

Responsabile della U.O.: Dott. Efisio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Enrichetta Valle

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Università degli Studi di Napoli (CRO: Clinical Research Technology Srl)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.9 dell'ord. della riunione del 04/11/2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera integrazione del 11/12/2015
- convenzione economica versione 1.0 del 11/12/2015

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata 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