AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 836

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica italiana" Codice Protocollo: GIM13-AMBRA; Responsabile: Dr. Daniele Farci; Sponsor: Consorzio Oncotech-Onocologia Medica P.O.Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 MAG. 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 con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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 2.15 al verbale n.15 della Riunione del 26 Novembre 2015 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.39 della riunione del 23 Dicembre 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, presso l'U.O. Oncologia Medica P.O. Businco di Cagliari, dal titolo "Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica italiana" Codice Protocollo: GIM13-AMBRA; Responsabile: Dr. Daniele Farci; Sponsor: Consorzio Oncotech;
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. LP

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

CAGLIARI, 09/12/2015 PROT. PG/2015/18288

ALLEGATO N° 2.15
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 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 **26 novembre 2015** 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 di cui al punto **2.15** dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana
Codice Protocollo: **GIM13 – AMBRA**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**
Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica Businco**
Sponsor/proponente la ricerca: **Consorzio Oncotech**
Struttura di appartenenza: **AOB**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

Dichiarazione natura Osservazionale dello Studio	28/01/2014
Modulo RSO	28/01/2014
Parere Unico rilasciato dal C.E. della Provincia di Monza Brianza	27/11/2014
Approvazione della sinossi v.2.0 e dell'elenco centri vers 2.0 del 28/10/2014 Presa d'Atto CEC	19/02/2015
Protocollo	n. 2.0 del 28/04/2014
Sinossi	n. 2.0 del 28/04/2014
Dichiarazione di incarico CRO	28/01/2014
Procedure raccolta dati e gestione confidenzialità	28/01/2014
Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere	28/01/2014
Informazioni al paziente e modulo di Consenso Informato	n. 2.0 del 28/10/2014

Lettera al Medico di famiglia	n. 1.0 del 28/01/2014
Bozza Convenzione (Format Lombardia)	n. 1.0 del 18/02/2015
Elenco centri partecipanti	n. 2.0 del 28/10/2014
Bonifico per valutazione CE	30/06/2015
Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio del	30/01/2014
Dichiarazione pubblica conflitto interessi promotore	28/01/04
Dichiarazione di conformità documenti	18/03/2015
CV sperimentatore locale aggiornata al	26/05/2015
Dichiarazione pubblica conflitto interessi sperimentatore locale del	26/05/2015
Dichiarazione di conformità della documentazione cartacea a quella fornita su supporto informatico	01/07/2015

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
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)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Informazioni per il paziente:

Confidenzialità:

-Titolari del trattamento: riportare il referente fisico di Oncotech per il trattamento dei dati raccolti

-"natura dei dati": sostituire data di nascita con anno di nascita

-"Esercizio dei diritti": eliminare i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti

Si precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

***"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
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	SINO ALLE 17,10
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificata
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificata
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

Prot. PG/2016/2235 Cagliari, 12/02/2016

Oggetto: RETTIFICA presa d'atto - punto 2.39 riunione C.E.I. del 23/12/2015 ns. prot. PG/2015/20448 del 30/12/2015

In riferimento alla ns. presa d'atto in oggetto, in merito al riesame dello studio clinico dal titolo: **Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana**
Codice Protocollo: **GIM13 – AMBRA**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Farci**
Centro di Sperimentazione: **Oncologia Medica Businco**
Sponsor/proponente la ricerca: **Consorzio Oncotech** (CRO: **ClinicalResearchTechnology**)
Struttura di appartenenza: **AOB**
Già discusso al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 26/11/2015 e approvato con prescrizioni

si evidenzia che per la definitiva approvazione dello Studio in questione non sono stati valutati i documenti erroneamente riportati nella presa d'atto in oggetto, ma i documenti qui sotto elencati:

- lettera integrazioni CE del 17/12/2015
- informazioni al paziente e modulo di consenso, informato versione 2.1 del 16/12/2015
- informazioni al paziente e modulo di consenso, informato versione 2.1 del 16/12/2015 (track-changes)
- elenco informazioni che verranno raccolte versione 1.1 del 16/12/2015
- elenco informazioni che verranno raccolte versione 1.1 del 16/12/2015 (track-changes)
- elenco documentazione inviata al Comitato Etico aggiornato

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja