

Deliberazione 838adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex (Lipegfilgrastin) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva". Codice Protocollo XM00-ONC-40075_Levity. Dr. Efisio Defraia, Sponsor: Teva Italia S.r.l (CRO: TFS Develop) – Oncologia 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 2.18 n. 01 della Riunione del 27 gennaio 2016 approvato con prescrizione e l'allegato 2.33 della Riunione del 23 Marzo 2016 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 prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex (Lipegfilgrastin) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva". Codice Protocollo XM00-ONC-40075_Levity. Dr. Efisio Defraia, Sponsor: Teva Italia S.r.l (CRO: TFS Develop)
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- 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



03/02/2016
CAGLIARI, ~~29/01/2016~~

PROT. PG/2016/1541

ALLEGATO N° 2.18
al VERBALE N.01 della Riunione del 27 gennaio 2016

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 27 gennaio 2016 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 2.18 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva.

Codice Protocollo: XM00-ONC-40075_Levity

Responsabile della U.O.: Dott. Efsio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Efsio Defraia

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica P.O. Businco

Promotore: Teva Italia S.r.l. (CRO: TFS Develop)

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di Autorizzazione datata 05.10.2015
2. Lettera di Delega ad agire per conto dello Sponsor, 23/09/2015;
3. RSO, 17/09/2015;
4. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio, 12/09/2014;
5. CSP_v2_Amd1_LEVITY_8Sep15;
6. Sinossi_LEVITY_v2_Amd1_08 settembre 15_ITA;
7. Informazione per il Paziente e Modulo di Consenso Informato, Versione 2_08 settembre 2015;
8. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, V. 2_08 settembre 2015;
9. Modulo Informativo per il Medico Curante, Versione 2_08 settembre 2015
10. Questionario "EORTC QLQ-C30" Versione italiana 3.0;
11. Breve questionario per la valutazione del dolore "BPI-SF", Aprile 2009;
12. Elenco Centri Partecipanti, Versione 3.0 del 18/02/2015;
13. CRF (Case Report Form)blankCRF_v7;



14. Parere del Centro Coordinatore, del 27/04/2015 + chiarimenti + Parere Unico emend. 1 del 19.10.2015
15. Riassunto delle caratteristiche del prodotto
16. Bozza di Convenzione Economica, del 26/10/2015;
17. Copia Bonifico oneri CE;
18. Elenco della documentazione allegata in formato word;
19. Dichiarazione conformità docs.

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 RICHIESTE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

1. Riportare recapito e nominativo del responsabile di farmacovigilanza.
2. Relativamente alla segnalazione di reazioni avverse a farmaco (ADRs) in corso di studi osservazionali si ricorda che le linee guida AIFA sugli studi osservazionali, riportano che *“Le reazioni avverse dovranno essere segnalate analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing). Si allega pertanto scheda di segnalazione di sospetta ADR che dovrà essere adeguatamente compilata e inviata via Fax al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per ogni reazione avversa evidenziata nel corso dello studio per ciascun paziente arruolato. Si ricorda agli sperimentatori che relativamente all’osservanza di tale aspetto inizierà un attento programma di monitoraggio periodico sia da parte del Comitato etico che del CRFV.*

1) Informazioni al paziente e modulo di consenso informato

1. Inserire la frase in accordo con le linee guida sugli Studi Osservazionali: *“Data la natura osservazionale degli studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.”*



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

Altre prescrizioni:

Non c'è il contratto Assicurativo.

*** contratto: competente il foro di Milano, sostituire con quello di Cagliari.**

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 Maria Erminia Stochino.

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 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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 gennaio 2016

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



2.33

Riunione del 23/03/2016

Prot. PG/2016/4747

Cagliari, 4/4/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.33) Riesame dello studio dal titolo: Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva.

Codice Protocollo: XM00-ONC-40075_Levity

Responsabile della U.O.: Dott. Efsio Defraia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Efsio Defraia

Centro di Sperimentazione: Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore: Teva Italia S.r.l. (CRO: TFS Develop)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e approvato con richieste al punto 2.18 dell'o.d.g. della riunione del 27/01/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Lettera di trasmissione del 24.02.2016

1. Contact List_v. 2_30102015;
2. ICF_v. 3_22feb2016_EM1_De Fraia-CA_clean;
3. ICF_v. 3_22feb2016_EM1_De Fraia-CA_TC;
4. LEVITY_Bozza Convenzione_DE FRAIA-CA_22022016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 marzo 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i> DALLE ORE 16.15
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i> SINO ALLE ORE 16.30
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i> assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>