

**Appendice 8**  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

ASLSassari

**COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI**  
Segreteria Tecnico Scientifica

Prot. n° 2371/2/CE

Sassari 10/05/2016

**Oggetto:** Parere studio sperimentale dal titolo:

*"Fulvestrant ed EVerolimus più EXemestane nel carcinoma mammario metastatico"  
"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"*

OncoTech  
c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia  
Università degli Studi di Napoli "Federico II"  
Via Pansini n. 5  
80131 Napoli

Dr. ssa Maria Giuseppina Saronna  
U.O.C. di Oncologia Medica  
P.O. di Nuoro  
Via Mannironi  
08100 Nuoro

Commissario Straordinario  
ASL NUORO  
Via Mannironi  
08100 Nuoro

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere favorevole allo studio sperimentale dal titolo:

*"Fulvestrant ed EVerolimus più EXemestane nel carcinoma mammario metastatico"  
"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"*

**Disposizioni:**

La Dr.ssa SAROBBA dovrà comunicare al Comitato l'elenco dei co-sperimentatori attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.

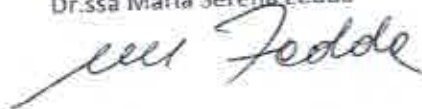
**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

Lo sperimentatore principale locale dovrà comunicare al Comitato, a seguito del nulla osta da parte dell'Autorità competente in indirizzo, l'inizio dello Studio, la sua conclusione o eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Il Presidente del Comitato  
Dr.ssa Maria Serena Zedda



## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

### MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

#### A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

**A.1 Numero EudraCT: 2014-004035-38**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

*"Fulvestrant ed Everolimus più Exemestane nel carcinoma mammario metastatico"  
"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 (NSA): uno studio multicentrico di fase III"*

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**

**Codice: GIM16 - FEVEX**

**Versione: 1.0**

**Data: 10/11/2014**

#### B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE) (costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

**B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI**

**B.2 Nome e cognome del Presidente: DR.SSA MARIA SERENA ZEDDA**

**B.3 Indirizzo del CE: VIA MONTE GRAPPA N. 82 07100 - SASSARI**

**B.4 Numero di telefono: 079/2061901**

**B.5 Numero di fax: 079/2061222**

**B.6 E-mail: [bioetica@aslsassari.it](mailto:bioetica@aslsassari.it)**

#### C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRICIPALE LOCALE

**C.1 Nome: MARIA GIUSEPPINA**

**C.2 Cognome: SAROBBA**

**C.3 Centro clinico: P.O. SAN FRANCESCO NUORO**

### Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA MANNIRONI, 08100 NUORO**

**C.5 Reparto: U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA**

#### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

**D. 1 Data di ricezione della domanda: 12/04/2016**

**D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5) X**

**D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda X**

**D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):**

#### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

**E.1 Riferimenti del parere unico:**

parere unico: favorevole espresso dal C.E. UNIVERSITA' FEDERICO II DI NAPOLI

numero di registro: 68/15

data della seduta: Riunione del 17/06/2015

**E.2 Accettazione del parere unico X**

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 X Si

**E.3 Rifiuto del parere unico □**

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

**E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile) □**

E.4.1 Specificare:

**E.5 Sperimentazione da condurre presso**

E.5.1 Stessa struttura □

E.5.2 Altra struttura X

**E.6 Numero di pazienti previsti nel centro: ND**

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

### **F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)**

### **G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo  | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale                     | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente                            | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare:   | <input type="checkbox"/> |

### **H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)**

### **I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

- I.1 Data della seduta 10/05/2016
- I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 2371/2/CE
- I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Clinici (lettera "a" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera "b"- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013.

esterno.

Pediatra (lettera "c" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

Farmacologo (lettera "e" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Prof. Vittorio Anania, Dipartimento di Medicina Veterinaria Università degli Studi di Sassari - componente esterno.

Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (lettera "f" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr.ssa Liliana Sulas, Dirigente farmacista ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione (lettera "g" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr. ssa Maria Serena Zedda Direttore Sanitario ASL n.1 di Sassari - componente interno.

Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale (lettera "h" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dott. Andrea Garau, Magistrato, Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nuoro - componente esterno.

Esperto in bioetica (lettera "i" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.  
Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera "j" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr.ssa Pina Brocchi, AOU Sassari - Componente esterno.  
Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL Sassari - Componente interno.

Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti (lettera "k" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all'area medico chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio (lettera "m" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - Componente esterno.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera "o" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - componente esterno.

Esperto del genetica (lettera "p" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari - Componente esterno.

### Ufficio segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);  
Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari - Componente interno.  
Gavino Lei, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari - Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

30/07/2013):

Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddau, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:**

**I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):**

**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):**

### **L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 14 su n. 18 :**

*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo 1b) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

**L.2 Nome e Cognome: DR .SSA MARIA SERENA ZEDDA**

**L.3 Data: 10/05/2016**

**L.4 Firma:** 