



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Verbale N. 07 del 01 Marzo 2023**

Il giorno **mercoledì 01 Marzo 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.8) Emendamento sostanziale (Codice Emendamento 202100637424-001 Savolitinib IB Ed.9.0 dd 06Jul2022) allo studio dal titolo: Studio di fase III, randomizzato, in aperto su Savolitinib in combinazione con Osimertinib rispetto ad una doppietta chemioterapica a base di platino, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con EGFR mutato, MET sovraespresso e/o amplificato, che è progredito con il trattamento con Osimertinib (SAFFRON)

Codice Protocollo: **D5087C00001**

Codice EudraCT: **2021-006374-24**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mario Scartozzi**

Struttura: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documenti esaminati:

Informazioni generali

- Lettera di presentazione datata e firmata_14Oct2022
- Appendice 9 datata e firmata
- Bonifici
- D5087C00001_Savlitinib_IB 9.0_06Jul2022 (Clean + TC)

Fogli informativi e consensi informati

- Foglio informativo per il paziente/Modulo di consenso informato principale in italiano per l'Italia – V2.0, datata 09Set2022_Tradotto in italiano per l'Italia_13Set2022* (tc + clean)
- Foglio informativo e Modulo di consenso informato per la ricerca genetica facoltativa in inglese per l'Italia, V2.0 datata 09Set2022_Tradotto in italiano per l'Italia_15Set2022* (tc + clean)
- Foglio informativo e Modulo di consenso informato per la partner gestante in italiano per l'Italia – V2.0, datata 09Set2022_Tradotto in italiano per l'Italia_09Set2022* (tc + clean)
- Foglio informativo per il paziente/Modulo di consenso informato in italiano per la Parte 1 di screening per l'Italia, V2.0, datata 09set2022_Tradotto in italiano per l'Italia_15Set2022* (tc + clean)

Screenshot questionari e istruzioni pazienti:

1. Patient Instructions_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00 datato 17 May 2022
2. eCOA Handheld_PGI-TT_Italian (Italy)_v1.00 datato 17 may 2022
3. AZ_D5087C00001_Reminder Icon_Text_Italian (Italy) version 1.0 datato 17 May 2022
4. AZ_Participant+Training+Script_V1.1_Final_itIT dated 15-Jan-2020
5. AZ+Standardized+Subject+Training-Handheld_IT_Storyboard dated 26-May-2021
6. EQ-5D-5L eCOA Handheld_Italian (Italy) v1.0 datato 17 May 2022
7. HH Training Module (Opt)_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00 datato 17 May 2022
8. AZ_D5087C00001_PatientQuickGuide_v1.0_21-Mar-2022_it-IT
9. HH Training Module_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00 dated 30-Sep-2020



10. Participant Training Quiz_eCOA Handheld_Italian_v1.00 dated 06-Apr-2020
11. Participant Training Video_eCOA Handheld_Italian_v1.00 dated 06-Apr-2020
12. PGIC eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.0 datato 17 may 2022
13. PGIS eCOA Handheld_Italian (Italy) v1.0 dateato 17 May 2022
14. NSCLC-SAQ_v1.0 datato 17 May 2022
15. PROMIS_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00 datato 17 May 2022
16. QLQ-C30 1.0 datato 17 may 2022
17. FACT IL_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00 datato 17 May 2022
18. SAFFRON_Advocacy Outreach_v1-0_08Mar2022_Italy Italian
19. SAFFRON_Patient Brochure_v1-1_13Jul2022_Italy Italian
20. SAFFRON_Study Guide_v1-0_27May2022_Italy Italian
21. SAFFRON_Study Website_v1-1_13Jul2022_Italy Italian
22. SAFFRON_Video Script_v1-0_30May2022_Italy Italian

Informazioni relative alle questioni finanziarie

- Certificato assicurativo datato 30 agosto 2022 (scadenza Marzo 2027) insieme alla policy datata 31 agosto 2022
- Autorizzazione AIFA del 17/11/2022
- Parere favorevole CE Centro coordinatore seduta del 23/11/2022
- Lettera notifica ICF emendati datata 24 febbraio 2023
- English Main PISICF for Italy_ss Scartozzi_v2.0_13Feb2023_clean e tc

Si approva

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 01/03/2023



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 07 della riunione del 01/03/2023 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO | | | | |
|---|---|---------|---------------|-------------------|
| Nominativo | Qualifica | Pres.te | Ass.te giust. | Ass.te non giust. |
| Prof. Ernesto d'Aloja | PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale | X | | |
| Dott. Maurizio Melis | VICE PRESIDENTE - Clinico | | | X |
| Dott.ssa Maria Luisa Casano | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | X | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | X | | |
| Dott. Gianluca Erre | Clinico | X | | |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | X | | |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | X | | |
| Dott. Giuseppe Masnata | Pediatra | X | | |
| Prof. Luigi Minerba | Biostatistico | X | | |
| Dott. Mario Costante Oppes | Esperto in bioetica | X | | |
| Dott.ssa Monica Pedron | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>) | X | | |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | X | | |
| Dott. Giuseppe Edoardo De Pau | Medico di medicina generale | X | | |
| Dott.ssa Clelia Madeddu | Clinico | X | | |
| Dott.ssa Ing. Sarah Montisci | Esperta di dispositivi medici | X | | |
| DIRETTORI SANITARI | | | | |
| Dott. Luigi Cugia | Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOSS</i>) | | X | |
| Dott. Andrea Bianco | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>) | X | | |
| ESPERTI | | | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica | X | | |
| Dott. Antonio Uneddu | Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | | X | |
| Prof. Danilo Pani | Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico | | X | |
| Dott. Fausto Zamboni | Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive | | | X |
| Segreteria Scientifica CEI | Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria | X | | |
| Segretario verbalizzante | Dott. Sergio Marras | X | | |

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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.

Cagliari, 01/03/2023

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja