



**ASL Carbonia**

Deliberazione N° **1076**

Adottata dal Direttore Generale in data **12/09/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “ FOLFOX 4 “Studio randomizzato per valutare la durata del trattamento con il regime FOLFOX-4 (3 verso 6 mesi) +/- bevacizumab come terapia adiuvante per pazienti con tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III”

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che in data 28/04/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio FOLFOX 4 “Studio randomizzato per valutare la durata del trattamento con il regime FOLFOX-4 (3 verso 6 mesi) +/- bevacizumab come terapia adiuvante per pazienti con tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III”, esprimendo parere favorevole, vincolato però ad alcune prescrizioni, approvate con ulteriore verbale del 09/06/2008;

**CHE** lo studio è promosso e coordinato dalla Fondazione Giscad per la ricerca sui tumori;

**PRESO ATTO** l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. S. Barbara Unità Operativa di Oncologia sotto la responsabilità del Dr. Virdis Luciano;

**PRECISATO** che il progetto Folfox 4, è uno studio per cui la GISCAD riceverà da parte dell’AIFA (Agenzia Italiana Farmaco) un finanziamento che servirà per la copertura dei costi di gestione dello studio. e che nessun onere economico ne deriva all’Azienda ASL n.7 per l’esecuzione dello stesso,

**ACCERTATO** che il Referente dello studio è il Dr Lobianca Roberto, presidente della Fondazione Giscad e operante presso gli Ospedali Riuniti di Bergamo, e che il monitoraggio della adeguata conduzione dello studio sarà effettuato da personale dell’Istituti IRFMN di Milano e la farmacovigilanza dal safety desk dello studio Dr Luciano Frontini in conformità con le disposizioni vigenti sulla sperimentazione clinica dei farmaci;

**CONSIDERATO** che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e del Decreto del Ministero della salute del 17 dicembre 2004, pubblicato in gazzetta Ufficiale N. 43 del 22 febbraio 2005 e nel pieno rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica , conformemente a quanto specificato nel D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 di attuazione della Direttiva europea 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, e sempre in ottemperanza al citato Decreto si concede l’esonero dal versamento della tariffa per il Comitato Etico,

ACCERTATO che lo studio prevede un arruolamento uniforme della durata di 4 anni, e un follow-up di 3 anni, per l'arruolamento, lo studio si propone l'arruolamento totale circa 800-950 pazienti in ambito nazionale e circa 100 centri parteciperanno alla sperimentazione;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare le Fondazioni GISCAD ( Gruppo Italiano per lo Studio del Carcinoma dell'Apparato Digerente) condurre lo studio FOLFOX 4 "Studio randomizzato per valutare la durata del trattamento con il regime FOLFOX-4 (3 verso 6 mesi) +/- bevacizumab come terapia adiuvante per pazienti con tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III"
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Viridis Luciano la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Oncologia del P.O. S.Barbara di Iglesias;
3. di prendere atto che lo studio ha l'obiettivo primario:
  - valutare se il regime FOLFOX-4 condotto per 3 mesi (6 somministrazioni) è in grado di ottenere una sopravvivenza libera da ricaduta (RFS) non inferiore a quella ottenibile con FOLFOX-4 per 6 mesi in pazienti affetti da tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III operato radicalmente
  - valutare se il Bevacizumab associato al regime FOLFOX-4 è superiore alla sola chemioterapia con FOLFOX-4 in termini di RFS in pazienti affetti da carcinoma del colon in stadio III ad alto rischio (T4, N+, M0 - ogni T, N2, M0)

Obiettivi Secondari:

- valutare se il regime FOLFOX-4 condotto per 3 mesi (6 somministrazioni) è in grado di ottenere una sopravvivenza globale (OS) non inferiore a quella ottenibile con FOLFOX-4 per 6 mesi (12 somministrazioni) in pazienti affetti da tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III operato radicalmente
  - valutare se il Bevacizumab associato al regime FOLFOX-4 è superiore alla sola chemioterapia con FOLFOX-4 in termini di OS in pazienti affetti da carcinoma del colon in stadio III ad alto rischio (T4, N+, M0 - ogni T, N2, M0)
  - Valutare il profilo di sicurezza dei trattamenti in studio
4. di prendere atto che non è previsto alcun contributo, che lo Sperimentatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l'archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo sponsor;
  5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Benedetto Barranu)

DIR.AMM. \_\_\_\_\_

DIR. SAN. \_\_\_\_\_

ADD/ \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Servizio Affari Generali  
Attesta che la deliberazione  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

È stata pubblicata  
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
A partire dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_  
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi  
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI

Allegati n° \_\_\_\_\_

CONSEGNARE COPIE A :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico