



Deliberazione 1879

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.10/2015 all. 2.23 Comitato Etico Indipendente

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 2015 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. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.10/2015 all. 2.23 del Comitato Etico Indipendente relativo alla presa d'atto (adempimento+emendamento) Studio dal titolo Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivanti.refrattari:uno studio multicentrico di fase II - Responsabile dello Studio Dott.ssa Giuseppina Cabras Reparto Sperimentatore Ematologia P.O.Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 10/2015 all. 2.23 del Comitato Etico Indipendente relativo alla presa d'atto (adempimento+emendamento) Studio dal titolo Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivanti.refrattari:uno studio multicentrico di fase II - Responsabile dello Studio Dott.ssa Giuseppina Cabras Reparto Sperimentatore Ematologia P.O.Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.MAF



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



A chi di competenza

Prot. PG/2015/10250

Cagliari, 25/06/2015

Oggetto: rettifica presa d'atto punto 2.23 riunione C.E.I. del 10 giugno 2015, ns. Prot. PG/2015/9625 del 15/06/2015 e relativa Appendice 8 allegata

In riferimento alla presa d'atto in oggetto, inerente lo studio dal titolo: (adempimento + emendamento)

"Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati.refrattari: uno studio multicentrico di fase II"

Codice protocollo: **ONC-2011-004**

Codice EudraCT: **2012-005338-13**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di sperimentazione: **Ematologia - P.O. Businco**

Promotore: IRCCS Istituto Clinico Humanitas

CRO: CLIOSS - Clinical organization for strategies and solutions Srl

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e sospeso

si comunica che i due documenti centro specifici esaminati e nominati come "Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 4 del 05/05/2014" e "Lettera al medico curante versione 2 del 08/05/2014", sono da intendersi rispettivamente "Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 4 del 05/05/2014 *modificata per l'Ospedale di Businco di Cagliari*" e "Lettera al medico curante versione 2 del 08/05/2014 *modificata per l'Ospedale di Businco di Cagliari*".

In fede

Il Segretario Scientifico
Dott.ssa Caterina Chillotti



2.23

Riunione del 10/06/2015

Prot. PG/2015/9625

Cagliari, 15/06/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio clinico dal titolo: **adempimento + emendamento**

"Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati.refrattari: uno studio multicentrico di fase II"

Codice protocollo: **ONC-2011-004**

Codice EudraCT: **2012-005338-13**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di sperimentazione: **Ematologia - P.O. Businco**

Promotore: IRCCS Istituto Clinico Humanitas

CRO: CLIOSS - Clinical organization for strategies and solutions Srl

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e sospeso

Si richiede:

- È prevista la fornitura gratuita del farmaco ofatumumab da parte della Glaxo, mentre bendamustina verrà fornita dal SSN nello spirito del Decreto 17 dic 2004. Chiarire la motivazione per cui la bendamustina non è stata considerata come IMP (vedi pag 12/13 DM 21/12/2007) e pertanto fornita anch'essa gratuitamente.
- Relativamente alla convenzione economica si richiedono chiarimenti relativi all' interpretazione autentica dell'articolo 12 ed in particolare alla proprietà industriale.
- Articolo 14 Foro Competente: Sostituire Foro di Milano con Foro di Cagliari
- chiarire il rationale per cui i *"risultati delle analisi molecolari (eccetto la presenza del marker molecolare) resteranno ciechi ai centri clinici"*.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (versione 3 del 11/11/2013)

- Completare la sezione rischi a pag 3/7 inserendo la seguente frase "potrebbe non trarre beneficio dalla terapia in studio"
- Allegare foglio illustrativo dei farmaci in sperimentazione

LETTERA PER IL MEDICO CURANTE:

- Eliminare la frase "le chiederemo di prescrivere l'antibiotico e monitorare l'emocromo".
- Eliminare la frase *"Contemporaneamente verrà chiesto consenso al suo paziente a che una parte del materiale prelevato venga archiviato e utilizzato per studi biologici futuri atti a migliorare le conoscenze sui linfomi"* e sostituirla come riportato nel consenso per il paziente. *"Solo per pazienti con Linfoma follicolare: verrà chiesto consenso che vengano prelevati campioni di sangue periferico e di midollo, al fine di effettuare l'analisi di biologia molecolare per la determinazione della MRD."*

Si richiede allo sperimentatore locale il numero di pazienti previsti per l'arruolamento nel centro locale

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.23

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-005338-13

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati.refrattari: uno studio multicentrico di fase II"

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

Codice: ONC-2011-004

Versione:

Data:

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Giuseppina

C.2 Cognome: Cabras

C.3 Centro clinico: Ematologia - P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: P.O. Businco ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: Ematologia - P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 14/02/2014 e integrazioni del 29/04/2015

D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5) x

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

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.23

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

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e sospeso
Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera della CRO CLIOSS del 23/04/2015 ns prot PG/2015/7052 del 29/04/2015
- lettera di chiarimenti relativi all'interpretazione autentica dell'art 12 del contratto redatta da IRCCS Istituto Clinico Humanitas
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 4 del 05/05/2014
- Bozza di contratto rivista Promotore
- Foglio illustrativo-Informazioni per il paziente farmaco Levact (reso disponibile da AIFA 12/11/2013)
- Lettera al medico curante versione 2 del 08/05/2014

SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

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 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<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 O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 10/06/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
10 giugno 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. T. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. P. Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	DAVE DICE 17.00 <i>A. M. Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>G. Capra</i>