AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1897

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 3.14 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 2linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.11/2015 all. 3.14 emendamento sostanziale dal titolo Studio di Fase III multicentrico randomizzato, controllato Vs. placebo, in doppio cieco a gruppi paralleli sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide – Promotore Universtià di Colonia Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 11/2015 all. 3.14 emendamento sostanziale dal titolo Studio di Fase III multicentrico randomizzato, controllato Vs. placebo, in doppio cieco a gruppi paralleli sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide – Promotore Universtià di Colonia Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci 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.MA

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

07 OTT. 2015

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.14) emendamento sostanziale n 3/ICF-1-26/06/2014 allo studio dal titolo: **"Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid®) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica"**
Codice protocollo: **CLLM1 / RV-CLL-GCLLSG-0725**
Codice EudraCT: **2011-004698-98**
Promotore: **Università di Colonia, Dr.ssa Anna Fink**
Supporto finanziario, Sponsor: **Celgene** (CRO: **CLIOSS S.r.l**)
Responsabile dello studio: **Dr Emanuele Angelucci**
Reparto di sperimentazione: **S.C. Ematologia P.O Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8)**
Documentazione allegata

1. Modulo di domanda per emendamento sostanziale, Appendice 9;
2. Lista Ib aggiornata;
4. Avvio Procedura AIFA e Autocertificazione Approvazione AIFA;
5. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato, Ospedale Oncologico Regionale Armando Businco, vers. 4 del 26 Giugno 2014, con e senza le modifiche evidenziate;
6. Addendum N. 1 al Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Ospedale Oncologico Regionale Armando Businco, vers. 3 del 20 Novembre 2013;
7. Lettera del medico curante V. 2 del 26 Giugno 2014, con e senza le modifiche evidenziate.

- Lettera dello sponsor del 28/11/2014
- Parere favorevole del C.E dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 11/09/2014

SI APPROVA.

OMISSIS

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

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, 23/09/2015

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

3.14

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-004698-98

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid®) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica

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

Codice: CLLM1 / RV-CLL-GCLLSG-0725

Versione: 3

Data:05/07/2013

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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

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

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB (ex ASL8)

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:13/12/2014

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9) ☒
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
n 3/ICF-1-26/06/2014

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento ☒ ☐ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole ☒

E.2 Parere non favorevole ☐

E.3 Sperimentazione da condurre presso ☐

E.3.1 Stessa struttura ☒

E.3.2 Altra struttura ☐

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documentazione allegata

1. Modulo di domanda per emendamento sostanziale, Appendice 9;
2. Lista Ib aggiornata;
4. Avvio Procedura AIFA e Autocertificazione Approvazione AIFA;
5. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato, Ospedale Oncologico Regionale Armando Businco, vers. 4 del 26 Giugno 2014, con e senza le modifiche evidenziate;
6. Addendum N. 1 al Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Ospedale Oncologico Regionale Armando Businco, vers. 3 del 20 Novembre 2013;
7. Lettera del medico curante V. 2 del 26 Giugno 2014, con e senza le modifiche evidenziate.

- Lettera dello sponsor del 28/11/2014
- Parere favorevole del C.E dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 11/09/2014

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

G.1	**Protocollo**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/09/2015

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firme allegato

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 sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 effettivi

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 23/09/2015

L.4 Firma:

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
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)	DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	SINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificata
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	