



Deliberazione 1264

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data .- 6 LUG. 2016

**Oggetto:** Annullamento delibera n°1879/2015 avente per oggetto "approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.2.23 - U.O. Ematologia P.O. Businco" e Autorizzazione all'emendamento sostanziale allo studio dal titolo "Ofatumumab-Bendamustina nei linfonodi indolenti recidivanti refrattari uno studio multicentrico di fase II" Codice Protocollo ONC-2011-004. Codice EudraCt:2012-005338-13 Responsabile Dott.ssa Giuseppina Cabras. Sponsor Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A.- U.O. Ematologia P.O. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 8 LUG. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale*

- PREMESSO**
- che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
  - che in data 06.06.2007 l'ASL 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Ipsen S.p.A.;
  - che in data 01.07.2015, l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;

**VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

**VISTO** l'allegato 3.14 al verbale n. 8 della Riunione 10 Giugno 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A); e l'allegato 2.23 al verbale 10 Giugno 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha riesaminato lo studio dando parere favorevole;

**VISTA** l'atto deliberativo n. 1879 del 28 Ottobre 2015 dell'A.O.B. avente per oggetto "approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.2.23 - U.O. Ematologia P.O. Businco";

**CONSIDERATO** che in data 13 maggio 2016 l'A.O.B. ha stipulato con il Promotore Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A. la Convenzione Economica;

**RITENUTO** di dover quindi annullare l'atto deliberativo n. 1879/2015;

LP



**CONSIDERATO** altresì che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare l'emendamento sostanziale relativo allo Studio in oggetto;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di annullare l'atto deliberativo n. 1879/2015 avente per oggetto "approvazione presa d'atto Verbale n.10/2015 all.2.23 - U.O. Ematologia P.O. Businco";
- Di prendere atto della Convenzione Economica stipulato in data 13 Maggio 2016.
- Di autorizzare Autorizzazione all'emendamento sostanziale allo studio dal titolo "Ofatumumab-Bendamustina nei linfonodi indolenti recidivanti refrattari uno studio multicentrico di fase II" Codice Protocollo ONC-2011-004. Codice EudraCt:2012-005338-13 Responsabile Dott.ssa Giuseppina Cabras. Sponsor Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A.- U.O. Ematologia P.O. Businco.
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni.

#### **Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

#### **Il Direttore Sanitario**

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

#### **Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 8 del 10 giugno 2015**

Il giorno 10 giugno 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.:8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

**OMISSIS**

3.14) emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n°3/ICF-1 del 05/05/2014) allo studio dal titolo: **"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**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

**Documentazione allegata**

- Lettera della CRO CLIOSS del 23/04/2015 ns prot PG/2015/7052 del 29/04/2015
- Allegato 9 del 08/05/2014
- Lista 1b
- Dear Investigator Letter del 09/04/2014
- GlaxoSmithKline Safety Advisory del 01/04/2014
- Approvazione dell'emendamento del Comitato Etico indipendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzanol del 13/05/2014
- Appendice 6 del 16/05/2014
- Lista 1°
- Avvio di procedura dell'AIFA relativo ad emendamento del 26/05/2014
- Investigator's Brochure del 13/05/2015

**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.

Cagliari, 10/06/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

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:** 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

**Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:**

Comitato Etico indipendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Giuseppina

**C.2 Cognome:** Cabras

**C.3 Centro clinico:** Ematologia

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL Cagliari

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**C.5 Reparto: Ematologia**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

- |             |  |  |
|-------------|--|--|
| <b>D. 1</b> | <b>Data di ricezione della domanda:</b>  |  |
| <b>D. 2</b> | <b>Domanda di emendamento (Appendice 9)</b><br>Specificare codice, versione e data dell'emendamento:<br>emendamento sostanziale n°3/ICF-1 del 05/05/2014 | <input checked="" type="checkbox"/>                  |
| <b>D. 3</b> | <b>Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento</b>   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA |

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

- |            |   |                                     |
|------------|---|-------------------------------------|
| <b>E.1</b> | <b>Parere favorevole</b>                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>E.2</b> | <b>Parere non favorevole</b>              | <input type="checkbox"/>            |
| <b>E.3</b> | <b>Sperimentazione da condurre presso</b> | <input type="checkbox"/>            |
|            | E.3.1 Stessa struttura                    | <input checked="" type="checkbox"/> |
|            | E.3.2 Altra struttura                     | <input type="checkbox"/>            |

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

Documentazione allegata

- Lettera della CRO CLIOSS del 23/04/2015 ns prot PG/2015/7052 del 29/04/2015
- Allegato 9 del 08/05/2014
- Lista 1b
- Dear Investigator Letter del 09/04/2014
- GlaxoSmithKline Safety Advisory del 01/04/2014
- Approvazione dell'emendamento del Comitato Etico indipendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano del 13/05/2014
- Appendice 6 del 16/05/2014
- Lista 1°
- Avvio di procedura dell'AIFA relativo ad emendamento del 26/05/2014
- Investigator's Brochure del 13/05/2015

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

- |            |  |                          |
|------------|--|--------------------------|
| <b>G.1</b> | <b>Protocollo</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.2</b> | <b>Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b> | <input type="checkbox"/> |

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<b>G.3</b> Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
<b>G.4</b> Dati clinici	<input type="checkbox"/>
<b>G.5</b> Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
<b>G.6</b> Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
<b>G.7</b> Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
<b>G.8</b> Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

**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: 10/06/2015

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

**I.3** Componenti del CE presenti e qualifiche:

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
<b>ESPERTI</b>	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica

**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**

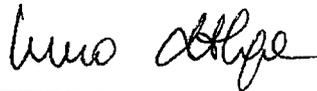
**L.1** Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

*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:** 10/06/2015

**L.4 Firma:**





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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>FRONCHI</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

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

ESPERTI

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

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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

Deliberazione 1879adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n.10/2015 all. 2.23 Comitato Etico IndipendentePubblicata 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 diriferimento 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.MA#



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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

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

ESPERTI

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

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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



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