

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 GIU. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015. Codice Protocollo: GITMO-GVCrOSy. Responsabile: Dott.ssa Cristina Depau. Promotore/Sponsor: GITMO. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

- 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;
- 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 2.17 al verbale n. 04 della riunione del 29.03.20147 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.26 al verbale della riunione del 29.05.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- CONSIDERATO** 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 lo studio indicato in oggetto;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015. Codice Protocollo: GITMO-GVCrOSy. Responsabile: Dott.ssa Cristina Depau. Promotore/Sponsor: GITMO. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

M. G

segue deliberazione n. 1187 del 14 GIU. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

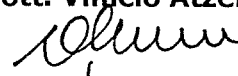
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**



**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo F. Siriu





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

CAGLIARI, 03/04/2017

PROT. PG/2017/5584

ALLEGATO N° 2.17  
al VERBALE N.04 della Riunione del 29 marzo 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 29 marzo 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

**Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015**

Codice protocollo: GITMO-GVCRoSy

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Cristina Depau

Reparto di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- ✓ Lettera intenti datata 1 febbraio 2017
- ✓ Parere Unico Favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore "Comitato Etico Regionale delle Marche" seduta del 19/01/2017
- ✓ Elenco documenti allegati alla richiesta di intenti
- ✓ Protocollo di studio versione n. 1 del 23 Settembre 2016
- ✓ Sinossi italiano e inglese versione n. 1 del 23 Settembre 2016
- ✓ Elenco centri partecipanti aggiornato al 25/01/2017
- ✓ Dichiarazione di Conformità tra il cartaceo e l'elettronico datata 14 novembre 2016
- ✓ Dichiarazione di carattere No profit della Sperimentazione a cura del Presidente GITMO dott.ssa Francesca Bonifazi e del Principal Investigator nazionale Prof. Attilio Olivieri datata 14 novembre 2016
- ✓ Dichiarazione di Assenza di Conflitto di Interessi a cura del PI Nazionale Prof. Attilio Olivieri datata 14 novembre 2016
- ✓ Dichiarazione di Assenza di Conflitto di Interessi a cura del Presidente GITMO Dott.ssa Francesca Bonifazi datata 14 novembre 2016
- ✓ Dichiarazione di Carattere osservazionale dello studio a cura del Presidente GITMO datata 14 novembre 2016
- ✓ Lettera per CE richiesta esonero pagamenti per studio no profit datata 14 novembre 2016

1-Informativa e Consenso alla registrazione ed utilizzo dei dati relativi a:

**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)



- Pazienti sottoposti a: Trapianto di cellule staminali emopoietiche da sangue midollare/periferico/cordonale/terapia cellulare/terapia immunosoppressiva e
  - Donatori Familiari di cellule staminali emopoietiche (a norma del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice della Privacy)
- 2- Informativa e Consenso allo studio per il **paziente** versione 1 del 23 Settembre 2016
  - 3- Informativa e consenso per la tutela dei dati sensibili versione 1 del 23 Settembre 2016
  - 4- Informativa e Consenso allo studio per Minori versione 1 del 23 Settembre 2016
  - 5- Informativa e consenso per la tutela dei dati sensibili per Minori versione 1 del 23 Settembre 2016
    - ✓ CV Prof. Attilio Olivieri (PI nazionale)
    - ✓ CV Dott.ssa Francesca Bonifazi (Presidente GITMO)
    - ✓ Questionari: SF-36 (SHORT Form-36 Health Survey), Questionario cGVHD Symptom Scale, Valutazione personale del paziente con GVHD cronica
    - ✓ Dati raccolti nelle E-CRF versione 1 del 23/09/2016

#### VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

#### CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

#### SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

#### Si richiede:

- ✓ Fornire allegati A1 e M
- ✓ Non prevista la lettera per il curante, ma previsto nel consenso, fornire

**Documento "elenco documenti per l'approvazione etica"** : Correggere il titolo dello studio: "Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015 attraverso l'utilizzo di un Software on-line" eliminando "attraverso l'utilizzo di un Software on-line"

Nell'elenco documenti presentati è inserito il documento "Dati raccolti nelle E-CRF versione 1 del 23/11/2016" quello a noi pervenuto risulta datato 23/09/2016 ed è stato pertanto inserito come tale nell'elenco dei documenti valutati

Le scale SF-36v2 e la Lee symptom scale sono validate per pazienti minorenni?

#### 1) Modulo informativo per il paziente

- Invertire i titoli modulo informativo per il paziente vs consenso informato per il paziente.



- Pag 3/7 Paragrafo “Chi gestirà e come i miei dati” modificare “resi anonimi” con “identificati con un codice”
- Pag 3/7 Paragrafo “esiste una copertura assicurativa” eliminare la frase inserita e sostituire con “considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio verranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica.”
- Pag 3/7 eliminare paragrafo studi a latere o spiegare cosa significa in termini semplici

## 2) Modulo informativo per i genitori o tutore legale di pazienti minori

- Invertire i titoli modulo informativo per il paziente vs consenso informato per il paziente.
- Pag 3/7 Paragrafo “Chi gestirà e come i miei dati” modificare con “Chi gestirà e come i dati di Ns. figlio/a”, modificare “resi anonimi” con “identificati con un codice”
- Pag 3/7 eliminare paragrafo studi a latere o spiegare cosa significa in termini semplici
- Pag 4/7 Paragrafo “esiste una copertura assicurativa” eliminare la frase inserita e sostituire con “considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio verranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica.”

Ricordiamo allo sperimentatore che, come previsto per la normale pratica clinica, eventuali Reazioni Avverse a Farmaco (ADR), registrate durante lo studio osservazionale, andranno inviate secondo il percorso della segnalazione spontanea al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza e nello specifico:

- ✓ mediante lo specifico format AIFA alla Dott.ssa Giustina Sanna tel 070 539291; fax 070539351; email [giustina.sanna@aob.it](mailto:giustina.sanna@aob.it)
- ✓ oppure attraverso la piattaforma online [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*\*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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
29 marzo 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Bartolina Farris	Clinico	<i>Bartolina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loch	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente giustificato
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

2.26

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8413

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.26) Ricsame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale prospettico per la valutazione di incidenza, severità e outcome della GVHD cronica secondo i criteri della Consensus Conference NIH del 2015**  
Codice protocollo: **GITMO-GVCrOSy**  
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**  
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Cristina Depau**  
Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**  
Presidio Ospedaliero: **Businco**  
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**  
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.17 dell'o.d.g. della seduta del 29.03.2017

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29.03.2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Allegati A1 e M1
- Autorizzazione Direzione Sanitaria
- Lettera di presentazione del 16 maggio 2017
- Foglio Informativo e Consenso per i genitori del paziente Minore n. 1.1 del 16/05/2017
- Foglio Informativo e Consenso per il paziente n. 1.1 del 16/05/2017
- Elenco documenti aggiornato al 16/05/2017

**N.B.:** Come dichiarato nella lettera di presentazione del 16/05/2017, poiché la scala SF-36v2 non è stata validata su pazienti minorenni, non dovrà essere somministrata ai pazienti minori.

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

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

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

CN = D'ALOJA ERNESTO  
CG = non presente  
C = IT

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
facebook.com/Aoucagliari  
twitter.com/AOUCagliari  
Youtube: Aou Cagliari Tv