

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 Maria Grazia Orofino. Promotore/Sponsor: GITMO. U.O.: Clinica Pediatrica II. P.O.: A.Cao

Pubblicata 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. 18 al verbale n. 04 della riunione del 29.03.2017 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.39 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 Maria Grazia Orofino. Promotore/Sponsor: GITMO. U.O.: Clinica Pediatrica II. P.O.: A.Cao

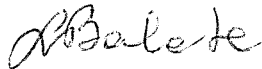
M.A. G

segue deliberazione n. 1188 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 



CAGLIARI, 03/04/2017

PROT. PG/2017/5585

ALLEGATO N° 2.18
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.: Prof. Paolo Moi

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Maria Grazia Orofino

Reparto di Sperimentazione: Clinica Pediatrica II

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

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:



- 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.

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

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



- 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
- ✓ oppure attraverso la piattaforma online 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	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente</i>
Dott. Sandro Lochc	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	l'esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
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

2.39

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8574

Cagliari, 06/06/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.39) Riesame 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.: **Prof. Paolo Moi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Maria Grazia Orofino**

Reperto di Sperimentazione: **Clinica Pediatrica II**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.18 dell'o.d.g. della riunione del 29/03/2017.

Le prescrizioni formulate dal Comitato Etico 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

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

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

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 I 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 comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione 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.

Il Presidente

Firmato digitalmente da Prof. Ernesto d'Aloja

ERNESTO D'ALOJA

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

Sede Legale:

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

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
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

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
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	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	