

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 21 GIU. 2017Deliberazione 1238

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Cambio PI dott.ssa Massidda al posto del Prof. Emanuele Angelucci – Studio Prot. C25003) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato". Codice Protocollo: C25003. Codice Eudract: 2011-005450-60. Responsabile: Dott.ssa Stefania Massidda. Promotore/Sponsor: Millenium Pharmaceutical Inc. CRO.: Icon Plc. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 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;

che che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico l' A.O. Brotzu 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 delibera 1935 del 27.10.2016 avente ad oggetto: presa d'atto subentro AO Brotzu negli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Microcitemico e Businco;

**CONSIDERATO** che lo sperimentatore principale, Dott. Emanuele Angelucci, è stato sostituito nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio, dalla dott.ssa Stefania Massidda;

che il CE dell' AOU di Cagliari ha approvato il cambio di Sperimentatore Principale nella seduta del 25.01.2017, verbale n.01 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di dover autorizzare la modifica;

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

M.M. G

segue deliberazione n. 1238

del 21 GIU. 2017

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Cambio PI dott.ssa Massidda al posto del Prof. Emanuele Angelucci – Studio Prot. C25003) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato". Codice Protocollo: C25003. Codice Eudract: 2011-005450-60. Responsabile: Dott.ssa Stefania Massidda. Promotore/Sponsor: Millenium Pharmaceutical Inc. CRO.: Icon Plc. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco
- 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





RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 01 del 25 gennaio 2017

Il giorno 25 gennaio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.25) Emendamento sostanziale (Cambio PI dott.ssa S.Massidda al posto di Prof. Emanuele Angelucci - Studio Prot C25003) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato"

Codice protocollo: C 25003

Codice EudraCT: 2011-005450-60

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Stefania Massidda

Reparto di sperimentazione: Ematologia Businco

Sponsor: Millennium Pharmaceutic al Inc. - CRO: Icon Plc

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione valutata

1) nota del 11/11/2016 della ICON di richiesta di autorizzazione per un Emendamento Sostanziale di Cambio Sperimentatore Principale con allegati:

- 1\_C25003\_Massidda\_Cover letter PI change\_final
- 2\_C25003\_SA PI change+ICF\_Appendice\_09\_Massidda
- 3\_C25003\_SA PI change+ICF\_App 5
- 4\_CV\_Massidda\_20Jun2016
- 5\_C25003\_comunicazione cambio PI Massidda
- 6\_C25003\_Massidda\_PI change\_Bank proof

2) Comunicazione in OsSC del 29/09/2016 di addendum al contratto con allegato:

- 1\_C25003\_contract amendment\_ANGelucci

SI APPROVA.

OMISSIS

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.

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Cagliari, 25/01/2017

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

**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](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

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

Youtube: Aou Cagliari Tv



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**25 gennaio 2017**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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	
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	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	

<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
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

<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
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	

<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	