

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 6 SET. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale URGENTE n. 1 del 18/08/2017 allo studio dal titolo: "Fase II study with bortezomib, rituximab and bendamustin – BRB- for non-Hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom macroglobulinemia's patients at first relapse" ". Codice Protocollo: FIL\_BRB. Codice Eudract: 2013-005129-22. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor:Fondazione Italiana Linfomi – Onlus (FIL). U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 6 SET. 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. 688 del 09.08.2017 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 e 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 4.7 al verbale n.01 della riunione del 05.09.2017 del quale 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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;

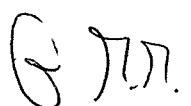
**RITENUTO** di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

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

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale URGENTE n. 1 del 18/08/2017 allo studio dal titolo: "Fase II study with bortezomib, rituximab and bendamustin – BRB- for non-Hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom macroglobulinemia's patients at first relapse" ". Codice Protocollo: FIL\_BRB. Codice Eudract: 2013-005129-22. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor:Fondazione Italiana Linfomi – Onlus (FIL). U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco



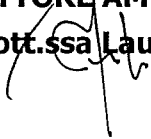
segue deliberazione n. 1709

del - 6 SET. 2017

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**



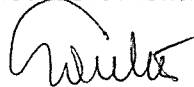
**IL DIRETTORE SANITARIO**

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

CAGLIARI, 05/09/2017

PROT. PG/2017/12867

ALLEGATO N° 4.7 AL VERBALE N. 01  
della Riunione del 05 settembre 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 05 settembre 2017 alle ore 12.00 presso l'Aula della Dermatologia 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 dal titolo:

4.7) emendamento sostanziale URGENTE n.1 del 18/08/2017 allo studio dal titolo: **FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN -BRB- FOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGLOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE**

Codice protocollo: FIL\_BRB

Codice EudraCT: 2013-005129-22

Responsabile della U.O.: **Dr.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile dello studio: **Dr.ssa Giuseppina Cabras**

Reperto di sperimentazione: U.O. di Ematologia, Ospedale Oncologico A. Businco

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Fondazione Italiana Linfomi - Onlus (FIL)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- Lettera di trasmissione del 18/08/2017
- Nota AIFA giugno 2017
- Addendum foglio informativo/modulo di consenso per il paziente v. 1 del 18/08/2017
- Addendum alla lettera per il medico curante v. 1 del 18/08/2017
- Appendice 9

**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



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)

- 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**

la richiesta in oggetto

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 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

Prof. Ettore Di Lorenzo  
*[Handwritten Signature]*



FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
05 settembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>		
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>[Signature]</i>		
Dott. Gianluca Erre	Clinico			
Dott. Sandro Loche	Pediatra			X
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>[Signature]</i>		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>[Signature]</i>		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>		
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>		X
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>[Signature]</i>		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>		
<b>DIRETTORI SANTARI</b>				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>		
<b>ESPERTI</b>				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>[Signature]</i>		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Signature]</i>		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Signature]</i>		
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>				
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Signature]</i>		

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja  
*[Signature]*