

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 6 SET, 2017

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale URGENTE del 08/08/2017 allo studio dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemio-immunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato". Codice Protocollo: FIL_FOLL12. Codice Eudract: 2012-003170-60. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor:Fondazione Italiana Linfomi – Onlus (FIL). U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Pubblicata 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 4.6 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;

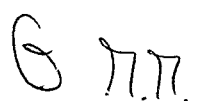
RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

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 del 08/08/2017 allo studio dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemio-immunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato". Codice Protocollo: FIL_FOLL12. Codice Eudract: 2012-003170-60. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor:Fondazione Italiana Linfomi – Onlus (FIL). U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco





AO Brotzu

segue deliberazione n. 1710

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

CAGLIARI, 05/09/2017

PROT. PG/2017/12866

ALLEGATO N° 4.6 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:

4.6) emendamento sostanziale URGENTE del 08/08/2017 allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di induzione con chemio-immunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato"

Codice protocollo: FIL_FOLL12

Codice EudraCT: 2012-003170-60

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

Responsabile dello studio: Dr.ssa Giuseppina Cabras

Reparto 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:

1. Lettera di trasmissione emendamento 08.08.2017
2. Addendum foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato v. 1 del 08/08/2017
3. lettera informativa aggiuntiva per il medico curante v. 1 del 08/08/2017
4. Appendice 9
5. Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'agenzia italiana del farmaco (aifa) del giugno 2017

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



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

- 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

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. Ernesto Di Lorenzo
ma ablu



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 Loché	Pediatra	<i>[Signature]</i>		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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR			X
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>[Signature]</i>		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)	<i>[Signature]</i>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>[Signature]</i>		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Signature]</i>		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Signature]</i>		
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.				
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]