

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 Dic. 2017Deliberazione 2366

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IELSG42_Emendamento sost. n. 2 del 01/02/2017) dello studio dal titolo: "Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema Marietta)". Codice Protocollo: IELSG42. Codice Eudract: 2014-003031-19. Responsabile: Dott.ssa Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 Dic. 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 3.22 al verbale n.04 della riunione del 27.11.2017, 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;

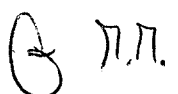
RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

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 (IELSG42_Emendamento sost. n. 2 del 01/02/2017) dello studio dal titolo: "Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema Marietta)". Codice Protocollo: IELSG42. Codice Eudract: 2014-003031-19. Responsabile: Dott.ssa Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco.



segue deliberazione n. 2366

del 13 DIC. 2017

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

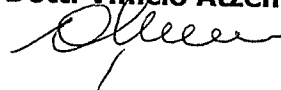
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



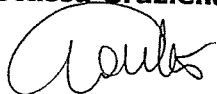
IL DIRETTORE SANITARIO

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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 04 del 27 novembre 2017

Il giorno lunedì 27 novembre 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo 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, alle ore 15.00 il Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.22) emendamento sostanziale (IELSG42_Emendamento sost.n.2_del 01/02/2017) studio dal titolo: "Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema MARIETTA)"

Codice protocollo: IELSG42

Codice EudraCT: 2014-003031-19

Responsabile dello studio: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Reparto di sperimentazione: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- 1) Lettera di trasmissione del 21/06/2017
- 2) Sintesi modifiche emendamento sostanziale n.2
- 3) Appendice 5 firmata in data 08/05/2017 e Lista 1b
- 4) Appendice 9 firmata in data 08/05/2017
- 5) Protocollo v.4.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 6) Sinossi in italiano v.3.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 7) Foglio Informativo per il paziente e Consenso Informato v.3.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 8) Modulo Privacy v.2.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 9) Modulo privacy donne in gravidanza v.2.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 10) Lettera al curante v.2.0 del 01/02/2017 (versioni track change e clean)
- 11) SmPCs dei farmaci in studio aggiornati
- 12) Polizza assicurativa aggiornata HDI numero 390-01586103-14071, scadenza 31/12/2023
- 13) Lista centri aggiornata (19/04/2017)
- 14) Parere Favorevole CE Coordinatore C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 08/06/2017
- 15) Autorizzazione AIFA del 08/06/2017

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

Cagliari, 27/11/2017

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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

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

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

27 novembre 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. Sandro Loché	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loché</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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>assente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



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

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIANTUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



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

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Mario Spes