

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (E.s. n. 4) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase III randomizzato tra mantenimento con lenolidomide vs osservazione dopo un regime di induzione con rituximab seguito da chemioterapia ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali come prima linea di trattamento in pazienti adulti con linfoma avanzato delle cellule del mantello". Codice Protocollo: FIL_MCL0208. Codice Eudract: 2009-012807-25. Responsabile: Dott. ssa Maria 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 20 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 3.10 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;

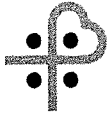
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (E.s. n. 4) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase III randomizzato tra mantenimento con lenolidomide vs osservazione dopo un regime di induzione con rituximab seguito da chemioterapia ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali come prima linea di trattamento in pazienti adulti con linfoma avanzato delle cellule del mantello". Codice Protocollo: FIL_MCL0208. Codice Eudract: 2009-012807-25. Responsabile: Dott. ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi Onlus. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco.

G m.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2447

del 18 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

3.10) Emendamento sostanziale (e.s. n. 4) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase III randomizzato tra mantenimento con lenelidomide vs osservazione dopo un regime di induzione con rituximab seguito da ch emioterapia ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali come prima linea di trattamento in pazienti adulti con linfoma avanzato delle cellule del mantello". "A PHASE III MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY WITH LENALIDOMIDE (Revlimid®) MAINTENANCE VERSUS OBSERVATION AFTER INTENSIFIED INDUCTION REGIMEN CONTAINING RITUXIMAB FOLLOWED BY HIGH DOSE CHEMOTHERAPY AND AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION AS FIRST LINE TREATMENT IN ADULT PATIENTS WITH ADVANCED MANTLE CELL LYMPHOMA"

Codice protocollo: FIL_MCL0208

Codice EudraCT: 2009-012807-25

Responsabile dello studio: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras

Reparto di sperimentazione: S.C. Ematologia - P.O Businco

Sponsor/Promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione allegata:

- lettera di trasmissione del 26/04/2017
- protocollo versione n. 5 del 4 aprile 2017_track changes
- sinossi versione n. 5 del 4 aprile 2017_track changes
- protocollo versione n. 5 del 4 aprile 2017_clean
- sinossi versione n. 5 del 4 aprile 2017_clean
- estratto delle modifiche emend. sost. 4
- addendum al foglio informativo/modulo di consenso versione 1.0 del 02-01-2017
- appendice 5 versione del 04/05/2017
- appendice 9 versione del 04/05/2017
- lista centri aggiornata versione 2 del 04/04/2017

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.

Il Presidente

Firmato digitalmente da Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 27/11/2017

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
 twitter.com/AOUcagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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 Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</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 (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</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 (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	essente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	essente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	essente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	essente
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° _____

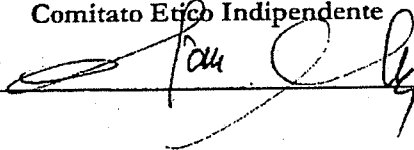
DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIANUCA 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 SARAGLI 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 Costante Spes