

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 01 MAR. 2018Deliberazione 503

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Em. sostanziale all' IB di Obinutuzumab v. 12 di Luglio 2017) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di Tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con Clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B non pretrattata e comorbidità". Codice EudraCT: 2014-004594-16. Codice Protocollo: BO29448. Responsabile: Dott. ssa R. Murru. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- la Roche Ltd U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02 MAR. 2018 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 3.16 al verbale n.06 della riunione del 21.02.2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 (Em. sostanziale all' IB di Obinutuzumab v. 12 di Luglio 2017) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di Tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con Clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B non pretrattata e comorbidità". Codice EudraCT: 2014-004594-16. Codice Protocollo: BO29448. Responsabile: Dott. ssa R. Murru. Promotore/Sponsor: F. Hoffmann- la Roche Ltd U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.



segue deliberazione n. 503

del 01 MAR. 2018

- 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 *M.M.*
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 06 del 21 febbraio 2018

Il giorno 21 febbraio 2018 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.16) Emendamento sostanziale (Codice: Emendamento sostanziale all'Investigator's Brochure (IB) di Obinutuzumab (v.12 di Luglio 2017)), allo studio dal titolo: "studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di Tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con Clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B non pretrattata e comorbidità"

Codice Protocollo: BO29448

Codice EudraCT: 2014-004594-16

Responsabile dello studio: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor: F.Hoffmann-la Roche Ltd

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata

- Lettera di intenti del 09/10/2017
- Approvazione dell'emendamento del C.E. coordinatore C.E. Milano Area 3 in data 26/10/2017
- Appendice 5 del 05/10/2017
- Appendice 9 del 09/10/2017
- I.B versione 12 del Luglio 2017
- Riassunto delle principali modifiche apportate all'IB
- Bonifico bancario
- Lista 1 b del 09/10/2017

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.

Cagliari, 21/02/2018

Firmato digitalmente da

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA
ERNESTO

O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
21 febbraio 2018

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO | | |
|--|--|-----------------------------|
| Nominativo | Qualifica | Firma |
| Prof. Ernesto d'Aloja | PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale | <i>uno d'Aloja</i> |
| Dott. Sandro Loche | VICE PRESIDENTE - Pediatra | <i>assente</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>Chillotti</i> |
| Dott. Gianluca Erre | Clinico | <i>in videoconferenza</i> |
| Dott.ssa Wanda Lai | Farmacista del SSR | <i>Wanda Lai</i> |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | <i>assente</i> |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>Marina Mastio</i> |
| Dott. Maurizio Melis | Clinico | <i>Melis</i> |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>Minerba</i> |
| Dott. Mario Costante Oppes | Esperto in bioetica | <i>in videoconferenza</i> |
| Dott.ssa Monica Pedron | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari) | <i>Pedron</i> |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | <i>Pellecchia</i> |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>Scarpa</i> |
| Prof. Mario Scartozzi | Clinico | <i>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) | <i>assente giustificato</i> |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | <i>Marinella Spissu</i> |
| ESPERTI | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Adolfo Pacifico | Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | <i>assente</i> |
| Ing. Danilo Pani | Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Fausto Zamboni | Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive | <i>Zamboni</i> |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I. | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa - responsabile Segreteria | <i>Chillotti</i> |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | <i>Sabrina Chabert</i> |

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
uno 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

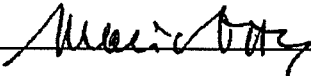
ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPE 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 CAGLIARI, 21/02/2018

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° 06

DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA EPRE 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, 21.02.2018

**Il Componente del
Comitato Etico Indipendente**