

Deliberazione 2649

# Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 1 3 D10, 2018

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and

expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome". Codice Protocollo: QOL-ONE TRANS-1. Responsabile: Dott. Giovanni Caocci . Promotore: Associazione QOL-ONE,

Reggio Calabria. U.O.: SC Ematologia e C.T.M.O. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 1 4 DTC, 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Dott.ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni

Direttore Amministrativo Direttore Sanitario

proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** 

che con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

**VISTO** 

SU

l'allegato n. 2.7 al verbale n. 04 della riunione del Comitato Etico del 29/03/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

approvazione dello studio con prescrizioni;

**PREMESSO** 

che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico

Indipendente;

**DATO ATTO CHE** 

a decorrere dal 01/01/2018, in seguito a Deliberazione n. 2354 del 13/12/2017 del Direttore Generale dell'AO Brotzu, l'U.O. Centro Trapianti di Midollo Osseo del P.O. Binaghi è confluita nell'ambito della S.C. Ematologia e CTMO del P.O. Businco;

**VISTA** 

la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente 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 n. 2.24 al verbale n. 23 della riunione del Comitato Etico del 27/11/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate, con approvazione definitiva

dello studio;

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:



segue deliberazione n.2649

del 1 3 DIC. 2018

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome". Codice Protocollo: QOL-ONE TRANS-1. Responsabile: Dott. Giovanni Caocci. Promotore: Associazione QOL-ONE, Reggio Calabria. U.O.: SC Ematologia e C.T.M.O. P.O.: A.Businco;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**Dott.ssa Graziella Pintus** 

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

**Dott.ssa Laura Balata** 

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

Molole IL DIRETTORE GENERALE

Dir. Medico M. Murgia



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

CAGLIARI, 03/04/2017

PROT. PG/2017/5566

## ALLEGATON° 2.7 al VERBALE N.04 della Riunione del 29 marzo 2017

## COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera Nº 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno 29 marzo 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, 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 giomo dal titolo:

Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome

Codice protocollo: QOL-ONE TRANS-1 Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Azienda di appartenenza: ATS Sardegna ASSL Cagliari

#### Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

### Valutati i seguenti documenti:

- 1. Lettera di intenti del 14 Dicembre 2016
- 2. Protocollo Versione 1 del 13/09/2016
- 3. Sinossi versione 1 del 13/09/2016
- 4. Consenso Informato versione 1 del 13/09/2016
- 5. Consenso al trattamento dei dati genetici
- 6. Consenso al trattamento dei dati personali
- 7. Lettera al medico curante
- 8. Lista centri partecipanti
- 9. Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio Appendice 1
- 10. Dichiarazione sulla natura no profit
- 11. Dichiarazione conflitto di interessi
- 12. Verbale di approvazione CE
- 13. Allegati A1 del 01.02.2017
- 14. Allegato M del 01.02.2017
- 15. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 08.02.2017

#### **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



OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedallero Universitaria di Cagliari P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

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

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 CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

#### Si richiede:

1. Chiarire il reale obiettivo dello studio poichè sulla base delle procedure e disegno sembra essere costruito per valutare la superiorità di una specifica procedura diagnostica rispetto ad altre piuttosto che per valutare il valore prognostico della mutazione Mp53 nelle MDS.

2. Lo studio per disegno e procedure non è compatibile con una tipologia di studio osservazionale e benchè non preveda trattamenti farmacologici tuttavia prevede analisi e valutazioni specifiche

più compatibili con una tipologia di studio di ricerca clinica-diagnostica.

3. Le metodiche diagnostiche e strumentali previste anche per tempistica di esecuzione sono sovrapponibili a quelle previste dalla normale pratica clinica?

# 1) Informazioni al paziente e modulo di consenso informato

1. Il foglio informativo è poco chiaro riguardo a razionale e obiettivi dello studio pertanto si consiglia una sua dettagliata revisione

2. Lo studio prevede anche la conservazione dei campioni biologici per usi futuri per cui deve essere previsto il consenso del paziente.

3. Eliminare anagrafica dal modulo di consenso

Si precisa che il Dott. Giovanni Caocci, che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino.

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 studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*"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 d'Aloja huo ot



AZIENDA **OSPEDALIERO** UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

2.7) alle ore 17,00

#### FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 29 marzo 2017

2.7) alle ore 2017/202
Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome Codice protocollo: QOL-ONE TRANS-1
Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa
Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci
Reparto di Sperimentazione: Ematologia/CTMO
Presidio Ospedaliero: Binaghi
Azienda di appartenenza: ATS Sardegna ASSL Cagliari

PARERE:	moullo con presarour.	
COMPONENTI EFFÈTTIVI DE	Firma	
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	Uno Heps
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente grutificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clínico	Colntoty
Dott. Aldo Caddori	Clinico	the
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente gistificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	fullable 62
Dott.ssa Battistina Farris	Clínico	Bolle
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	fre de
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assent gruphificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Min
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolta nella AOU Cagliari)	aneure gishificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente quishicato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente quelificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Zan
DIRETTORI SANITARI		
Dottssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	axente empiresto
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASI.8)	ancerte quiticoto
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	aneute
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	aneute
ESPERTI		$\sim$
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Collegoon
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente quistification
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ancute
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assembly perstituents
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	IWillo for the L
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Colma
		4





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.aoucagliari.it/home/it/comitato\_etico\_.page

Riunione del 27/11/2018

Cagliari, 27/11/2018

Prot. PG/2018/17173

Oggetto: presa d'atto

2.24) Riesame dello studio dal titolo: Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome

Codice protocollo: QOL-ONE TRANS-1 Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 29/03/2017 Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1. Allegato A1 del 05.11.20118
- 2. Allegato M1 del 05.11.2018
- 3. Autorizzazione Direzione Medica del 07.11.2018
- 4. Richiesta autorizzazione Direzione Medica del 05.11.2018
- 5. Lettera chiarimenti del 23.06.2018
- 6. Informativa e consenso al trattamento dei dati genetici versione 2 del 07.05.2018
- 7. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali versione 2 del 07.05.2018
- 8. Lettera informativa per il/la paziente versione 1.1 del 07.05 del 13.03.2018
- 9. Mail di trasmissione documentazione

#### Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

#### SI PRENDE ATTO

## dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. 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 d'Aloja

Web: www.aoucagliari.it

twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

Sede Legale:

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



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.aoucagliari.it/home/it/comitato\_etico\_.page

## FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 27 novembre 2018

COMPONENTI EFFETTIV	T DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	<i>Qualifica</i>	Firma			
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	lus odlo			
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	GIUSTIFICATO			
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	of horouge			
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	elille H. C.			
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA			
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	GIVSTIFICATA			
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	, GUSTIRICATO			
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	/lu lu J			
Dott. Maurizio Melis	Clinico	GIUJTIFICIA			
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	GIUSTIFICATO			
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA			
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Deshou			
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Doreee			
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lin			
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	in A			
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Podo Suus			
DIRETTORI SANITARI					
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	GIUSTIFICATO			
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	GIUSTIFICATO			
ESPERTI		^			
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	V10000000			
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	Criusti=/CATO			
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	Sould			
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	GIUSTIFICATO			
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.					
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	DINNOR Hole			
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	DUCO LO DELLO			
		- CULL			

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ff facebook.com/Aoucagliari

witter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

Web: www.aoucagliari.it



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni 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 nº 23 del 27/11/2018

			DICHIARAZIO	ONE .
Il sottoscritto	MARIO	e.	OPPES	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente	e della Aziend	a Ospe	daliero Universita:	ria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria	partecipazion	e alla riv	ınione avvenga in	forma telematica.
Luogo e data	8AR1 (24)	<u>l</u> l (20	18 —	Il Componente del Comitato Etico Indipendente



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 Nº <u>23</u>

DEL <u>27/11/2018</u>

DICHIARAZIONE

DICHIARAZIC	JNC.
Il sottoscritto TIAN Wa FRE	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitari	ia di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in i	forma telematica.
Luogo e data_SISAFI, 24.W 2018	Il Componente del Comitato Etico Indipendente