

Deliberazione 2704

# Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data <u>1 9 DI C. 2018</u>

OGGETTO:

Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento Sostanziale. n. 2) allo studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice Eudract: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)/Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

	2 0 110 00
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda disposizione per la consultazione	a partire da 2 0 010, 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a
· ·	IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRETTORE GENERALE Coadiuvato dal	Dott.ssa Graziella Pintus
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 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. 3.17 al verbale n. 07 della riunione del 28/03/2018, 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di

autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare l'Emendamento allo 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 (Emendamento Sostanziale. n. 2) allo studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice Eudract: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)/Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.:S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;



segue deliberazione n.2704 del 1 9 DIC. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia T. T. Ass. Amm.vo D. Asara



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. 07 del 28 marzo 2018

Il giorno 28 marzo 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

3.17) emendamento sostanziale (Emendamento Sostanziale. n. 2) allo studio dal titolo: Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network

Codice protocollo: TRIANGLE Codice EudraCT: 2014-001363-12

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Reparto di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor: Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)\* / Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS\*

\* Lo Sponsor, la Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania), ha delegato alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS la sottomissione dello studio ai centri italiani e la gestione di parte delle attività del medesimo in Italia.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

## **Documentazione valutata**

- lettera di trasmissione emend. sost. n. 2
- approvazione AIFA del 10/01/2018
- approvazione del C.E. coordinatore C.E. dell'Azienda Ospedaliera SS.Antonio e biagio e Cesare Arrigo di Alessandria in data 21/12/2017
- appendice 5+lista I.a e I.B\_track changes\_emend sost n. 2 del 13/11/2017
- appendice 9\_emend sost. n. 2 del 13/11/2017
- protocollo v. 1.3 del 7 febbraio 2017\_versione track changes
- protocollo v. 1.3 del 7 febbraio 2017\_versione blank
- sinossi v. 1.3 del 7 febbraio 2017\_versione track changes
- sinossi v. 1.3 del 7 febbraio 2017\_versione blank
- Summary of changes to protocol (sintesi modifiche al protocollo v. 1.3 del 7 febbraio 2017)
- foglio informativo e modulo di consenso studio principale v. 1.1 del 13 aprile 2017\_ versione
- track changes
- foglio informativo e modulo di consenso studi addizionali v. 2.1 del 13 aprile 2017\_versione
- track changes
- lettera al medico curante v. 1.1 del 13 aprile 2017\_versione track changes
- IB Ed. 10 del 19 agosto 2016\_versione blank
- IB Ed. 10 del 19 agosto 2016\_versione track changes
- IB Ed. 10\_summary of changes\_29 agosto 2016
- IB Edition No. 10.1\_IMBRUVICA (JNJ-54179060) 08Dec2016
- IB Edition No. 10.1\_IMBRUVICA (JNJ-54179060) 08Dec2016\_Track Changes



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

- IB Edition No. 10.1\_IMBRUVICA (JNJ-54179060)\_08Dec2016\_Comparative Table
- IB Edition No. 10.2\_IMBRUVICA (JNJ-54179060)\_03Feb2017
- IB Edition No. 10.2\_IMBRUVICA (JNJ-54179060)\_03Feb2017\_Track Changes
- IB Edition No. 10.2\_IMBRUVICA (JNJ-54179060)\_03Feb2017\_Comparative Table
- MD02-00\_I01\_PASU05 Lettera di trasmissione eme sost CE
- TRIANGLE\_IMBRUVICA\_SmPC\_15Dec2016 versus 25Aug2016\_Track Changes
- TRIANGLE\_IMBRUVICA\_SmPC\_17Feb2017 versus 15Dec2016\_Track Changes
- SmPC\_IMBRUVICA\_17Feb2017\_English
- SmPC (Summary of Product Characteristics) del 25 agosto 2016\_versione blank
- SmPC (Summary of Product Characteristics) del 25 agosto 2016 versus 19 aprile
- 2016\_versione track changes
- Authorisation GMDP n°1573H IMP\_CSM Europe sa\_Manufacturing and Import
- Authorization of IMP\_27Mar2017\_ENGLISH
- Authorisation GMDP n°1573H IMP\_CSM Europe sa\_Manufacturing and Import
- Authorization of IMP\_27Mar2017\_FRENCH
- Authorisation GMDP n°1573H\_CSM Europe sa\_Distribution
- Authorization\_27Mar2017\_FRENCH+ENGLISH
- CSM Europe sa\_Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer\_English\_
- Version\_07Nov2014\_2017
- CSM Europe sa\_Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer\_French\_
- Version\_07Nov2014\_2017
- lista aggiornata centri partecipanti v. 2.0 del 27 settembre 2017
- Lettera di dichiarazione 3 del 30/10/2017 e relativa appendice di dichiarazione n.
- 618110004 della compagnia assicurativa
- ricevuta pagamento oneri CE (si specifica che nella causale del versamento è stato indicato
- per errore emendamento 1)

#### 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 Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 28/03/2018

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA** 

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

Youtube: Aou Cagliari Tv



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 28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Emesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente grustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X. Como As
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Phyllod lul
Dott.Gianluca Erre	Clinico	assente prestificato
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Warde of
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- factor
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Margue Andi
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assure gre Efronto
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	esseute gratificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	ū videoco-ferense
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Depou
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente grus kfroto
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lliv
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	aplante gratificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dods Slue
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	in videoconferense
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	à videoconferens
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	asserte grudificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assende
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott, Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	anewle gridificato
Segreteria Tecnico-Scientifica (	C.E.I.	1 00 11 01
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillodelil
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Crops Cha

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja,

Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedallero 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>07</u>

DEL <u>28/03/2018</u>

Web: www.aouca.it ~ www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

witter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto	MARIO	C-OPPEC	in qualità di Componente del Comitato
<del></del>			sitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
-		e alla riunione avvenga	
Luogo e datæ	H144 28 03	રામ્યું આવે	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>07</u>
DEL <u>28/03/2018</u>

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDUERA	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Ca	agliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma t	telematica.

Luogo e data Sassai 28/3/2579

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

☐ facebook.com/Aoucagliari

── twitter.com/AOUCagliari

── Youtube: Aou Cagliari Tv

Il Componente del

