

17 GEN. 2019  
~~17 MAR. 2018~~

Deliberazione 66

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data ~~17 MAR. 2018~~

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Addendum al foglio informativo e l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)) allo studio dal titolo: "Long Term CLinical decision-making, prognosis, quAlity of life and satisfaction with caRe in patIents with relapsed/refracTory multiple mYeloma (CLARITY)". Codice Protocollo: GIMEMA QoL-MM1016 (CLARITY). Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: GIMEMA ONLUS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da ~~17 MAR. 2018~~ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

17 GEN. 2019

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 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 3.6 al verbale n. 24 della riunione del 17/12/2018, 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 (Addendum al foglio informativo e l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)) allo studio dal titolo: "Long Term CLinical decision-making, prognosis, quAlity of life and satisfaction with caRe in patIents with relapsed/refracTory multiple mYeloma (CLARITY)". Codice Protocollo: GIMEMA QoL-MM1016 (CLARITY). Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: GIMEMA ONLUS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;

M.M.  
M

17 GEN. 2019

segue deliberazione n. 66

del 17 MAR. 2018 <sup>dt</sup>

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

*L. Balata*

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

*V. Atzeni*

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**

*G. Pintus*

Dir. Medico M. Murgia *M.M.*  
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*



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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 24 del 17 dicembre 2018

Il giorno 17 dicembre 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

3.6) Emendamento sostanziale (Addendum al foglio informativo e l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)) allo studio dal titolo: Long Term CLinical decision-making, prognosis, quALity of life and satisfaction with caRe in patients with relapsed/refracTory multiple mYeloma (CLARITY)

Protocollo: GIMEMA QoL-MM1016 (CLARITY)

Codice EudraCT: N.A.

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci DANIELE DERUDAS

Reparto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: GIMEMA ONLUS

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Mail del 15/10/2018 della GIMEMA, con allegato:
- ✓ Addendum al foglio informativo e all'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679

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, 17/12/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO  
O = non presente  
SerialNumber =  
IT:DLJRST60C24H5011  
C = IT





**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
17 dicembre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA <i>fino alle ore 15:30</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo</i>	ASSENTE GIUSTIFICATO
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio</i>	ASSENTE
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive</i>	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente  
Prof. 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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANLUCA 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 47/12/2018

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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

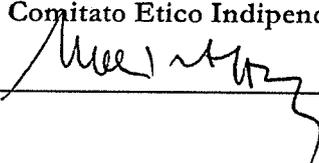
DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO OPPES 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, 17/12/18

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

 Youtube: Aou Cagliari Tv