

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 22 MAG. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n.3, Studio FIL_FLAZ12 del 08.10.2018) allo studio dal titolo: "Confronto tra radioimmunoterapia con Ibrutomab Tiuxetan marcato con Ittrio -90 (Zevalin) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva/refrattario: studio multicentrico randomizzato di fase III". Codice Protocollo: FIL-FLAZ 12. Codice Eudract: 2012-000251-14. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: FIL (Fondazione Italiana Linfomi-Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f.	Dott. Vinicio Atzeni
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo f.f.	Dott.ssa Donatella Floris
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 3.17 al verbale n. 09 della riunione del 08/05/2019, 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.3, Studio FIL_FLAZ12 del 08.10.2018) allo studio dal titolo: "Confronto tra radioimmunoterapia con Ibrutomab Tiuxetan marcato con Ittrio -90 (Zevalin) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva/refrattario: studio multicentrico randomizzato di fase III". Codice Protocollo: FIL-FLAZ 12. Codice Eudract: 2012-000251-14. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: FIL (Fondazione Italiana Linfomi-Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;

M.S.
DF

segue deliberazione n. 1315

del 22 MAG. 2019

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.
Dott.ssa Donatella Floris





IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Vinicio Atzeni



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



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. 09 del 08 maggio 2019

Il giorno 08 maggio 2019 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.3, Studio FIL_FLAZ12 del 08.10.2018) allo studio dal titolo: Confronto tra radioimmunoterapia con Ibrutomab Tixetan marcato con Itrio -90 (Zevalin) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva/refrattario: studio multicentrico randomizzato di fase III

Responsabile dello studio: Dr.ssa Giuseppina Cabras

Reparto di sperimentazione: U.O. di Ematologia, Ospedale Oncologico A. Businco

Codice protocollo: FIL_FLAZ 12

Codice EudraCT: 2012-000251-14

Sponsor/fornitore del farmaco: Fondazione Italiana Linfomi - Onlus (FIL)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

- Lettera di trasmissione emendamento sostanziale n.3 Cagliari datata 30/10/2018
- Appendice 5 firmata del 30/10/2018;
- Appendice 9 del 30/10/2018;
- Sinossi dello studio in italiano V. 4.0 del 03/10/2018 (versione track change e clean);
- Protocollo dello studio V. 4.0 del 03/10/2018 (versione track change e clean);
- Foglio informativo paziente e Modulo consenso informato V. 5 del 03/10/2018;
- Foglio informativo studio biologico e Modulo consenso informato studio biologico V.3 del 03/10/2018/TC e clean);
- Lettera al medico curante V. 3 del 03/10/2018;
- Estratto delle modifiche 03/10/2018
- Elenco centri partecipanti 03/10/2018.
- Autorizzazione AIFA 18 Gennaio 2019
- Parere emendamento dell'11.02.2019

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, del D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recupero 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 08/02/2015.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 08/05/2019

Firmato digitalmente da

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
SerialNumber = ITDLURST60C24H5011
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

08 maggio 2019

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 Loché	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loché</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	<i>Gianluca Erre</i> in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i> assente giustificato
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> assente giustificato
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i> in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i> assente giustificato
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>Franco Bandiera</i> assente
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>Carlo Carcassi</i> assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i> assente 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	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</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° 09

DEL 08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto ERRE GIAN WCA 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, 08/05/19

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° 09

DEL 08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPEZ 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, 08/05/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente