



CAGLIARI, 18/12/2019

PROT. PG/2019/18078

ALLEGATO N° 2.12
al VERBALE N.36 della Riunione del 18 dicembre 2019

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 18 dicembre 2019** alle ore **15,30** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano**, del **P.O. San Giovanni di Dio** 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 dal titolo:

Valutazione della qualità di vita in pazienti con neoplasie mieloproliferative Philadelphia-Negative. Registro osservazionale GIMEMA per pazienti MPN italiani

Codice Protocollo: **GIMEMA QoL - MPN0118**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giovanni Caocci**

Reparto di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Consenso informato allo studio versione 1.0 – 05/06/2019;
2. Contratto GIMEMA – Novartis – 13/11/2019;
3. Cover per pubblicazione dati – 05/06/2019;
4. CV Sperimentatore Coordinatore, Dr. G. Caocci – 05/06/2019;
5. Dichiarazione conflitto d'interessi Dr. G. Caocci – 05/06/2019;
6. Dichiarazione studio osservazionale – 05/06/2019;
7. Foglio informativo studio versione 1.0 – 05/06/2019
8. Form pubblicazione dati – 05/06/2019;
9. Informativa privacy versione 1.0 – 05/06/2019;
10. Lista centri partecipanti aggiornata al 05/06/2019;
11. Protocollo versione 1.0 – 05/04/2019;
12. Registrazione studio osservazionale – 05/06/2019;
13. Schema verifica studio no profit – 05/06/2019;
14. Sinossi versione 1.0 – 05/04/2019;
15. CD con tutta la documentazione
16. Allegato A1;
17. Allegato M1;
18. Autorizzazione Direzione Sanitaria di Presidio

Sede Legale:

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



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
- 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:

- Nonostante l'obiettivo primario preveda una popolazione di controllo, i controlli sani vengono citati esclusivamente nel calcolo della numerosità campionaria: "and healthy controls from European normative data". Si richiede pertanto di integrare il Protocollo con una definizione più chiara della popolazione di controlli sani e in particolare chiarire le modalità di arruolamento, la numerosità prevista e i questionari/ le variabili che si prevede confrontare.
- Fornire dichiarazione riguardo la validazione in lingua italiana dei questionari per il paziente e fornirne copia in italiano.
- **N.B.:** Presa visione della documentazione ed in particolare del contratto tra Gimema e Novartis, è necessario che lo sponsor/promotore (Gimema) chiarisca le motivazioni e le modalità del finanziamento erogato da Novartis, il quale per le sue caratteristiche appare assimilabile ad un finanziamento diretto alla ricerca più che ad un contributo.

Fornire ulteriormente:

- CRF
- Piano costi

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

- Specificare la modalità di compilazione dei questionari da parte del paziente (se al computer o cartacea) e specificare la frequenza con cui saranno somministrati al paziente, e la tempistica (seppure approssimativa) di compilazione. Nel protocollo sono previste valutazioni al basale e a 3, 6, 12 e 24 mesi.



**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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda

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**



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
18 dicembre 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 Loche | VICE PRESIDENTE - Pediatra | <i>Sandro Loche</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> |
| Dott.ssa Wanda Lai | Farmacista del SSR | <i>Wanda Lai</i> |
| 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>Melis</i> |
| Prof. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>Minerba</i> |
| Dott. Mario Costante Oppes | Esperto in bioetica | <i>Mario Oppes</i> |
| 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 Pellecchia | Farmacista del SSR | <i>Michela Pellecchia</i> |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>Francesco Scarpa</i> |
| Prof. Mario Scartozzi | Clinico | <i>Mario 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>Bandiera</i> |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | <i>Spissu</i> |
| ESPERTI | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | <i>Carlo Carcassi</i> |
| Dott. Adolfo Pacifico | Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | <i>Adolfo Pacifico</i> |
| Ing. Danilo Pani | Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio | <i>Daniilo 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> |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | <i>Sabrina Chabert</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° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA 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 SASSARI, 18/12/2019

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 - www.aoucagliari.it

Facebook: [facebook.com/AOUcagliari](https://www.facebook.com/AOUcagliari)

Twitter: twitter.com/AOUCagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. 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 SASSARI, 18/12/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

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

P.I. e C.F. 03-08560925

Web: www.aouca.it - www.8008cagliari.it

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

twitter.com/AOUcagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv