



Deliberazione 2060

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.10

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus  
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

**PRESO** atto del verbale n. 12 del 04.11.2015 all. 3.10 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento al Protocollo di Studio cooperativo europeo per il neuroblastoma ad alto rischio HR-NBL-1.7/SIOPEN Responsabile della Sperimentazione Dott. ssa Rosamaria Mura P.O. Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

### DELIBERA

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.10 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento al Protocollo di Studio cooperativo europeo per il neuroblastoma ad alto rischio HR-NBL-1.7/SIOPEN Responsabile della Sperimentazione Dott. ssa Rosamaria Mura P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 12 del 04 novembre 2015**

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

**3.10) emendamenti allo studio dal titolo: Primo studio cooperativo europeo per il neuroblastoma ad alto rischio HR-NBL-1.7/SIOPEN**

Codice eudract: 2006-001489-17

Codice identificativo: NB-AR-01

Responsabile dello studio: Dott.ssa Rosamaria Mura

Reparto di sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Promotore: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

➤ Emendamento sostanziale (Emendamento 8: SIOPENRNET003 IMPD311-04.0, V4 01/07/2013) **Documentazione allegata:**

- Allegato F del 11/06/2015 ns prot 2015/10702 del 03/07/2015
- Scheda presentazione INT emendamento 8 dello studio 01/40
- Sintesi esplicativa
- Approvazione dell'emendamento 8 del C.E. coordinatore IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano in data 19/11/2013
- Richiesta autorizzazione AIFA
- Lista 1b
- Approvazione INT
- Meldung Substantielles Emendement T110 (emendamento presentato dal Centro coordinatore europeo-Austria)

➤ Emendamento sostanziale (Emendamento 9: SIOPENRNET003) **Documentazione allcgata:**

- Sintesi esplicativa
- Scheda presentazione INT emendamento nr. 9 dello studio 01/40
- Richiesta autorizzazione AIFA
- Lista 1a
- Approvazione INT
- Notification R2 Amendment (emendamento presentato dal Centro coordinatore europeo-Austria)
- Protocollo NB AR 01 versione R2 randomization suspended as per 08/2013 con correzioni
- Protocollo NB AR 01 versione in italiano 1.5 con ottavo e nono emendamento del 15.12.2013
- Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore (documento indispensabile per l'esame dell'emendamento)



- Appendice 9
- Emendamento sostanziale (Emendamento 10: SIOPENRNET003) **Documentazione allegata:**
  - Lettera di intenti del 10/10/2014
  - Appendice 9
  - Appendice 5
  - Protocollo NB alto rischio v1.7
  - 2006-001489-17AT20140451 Form
  - 2006-001489-17AT20140451 validation report
  - IMPD-04.0 Investigational Medicinal Product Dossier 20130701
  - Notification of Substantial amendment signed 15/04/2014
  - Vers 1.7 consenso st 23MYCN amplificato o età meno 12 mesi MYCN amplificato
  - Vers 1.7 consenso st 4 18 mesi o st 4 età 12 18 mesi con fattori biologici sfavorevoli
  - Vers 1.7 consenso st 4 12 18 mesi con fattori biologici favorevoli

**Altra documentazione allegata :**

- Investigational Medicinal Product Dossier versione 04.0 luglio 2013
- HR-NBL-1.5/SIOPEN valid per 01/06/2011-randomisation suspended as per 08/2013
- Protocollo NB-AR-01 versione 1.5 con ottavo e nono emendamento 15/12/2013
- Protocollo NB-AR-01 versione HR-NBL-1.7/SIOPEN con decimo emendamento 04/04/2014

**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.

Cagliari, 04/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja