



Deliberazione 1922

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 4.22 Comitato Etico Indipendente

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 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. Nazzeno 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 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.11/2015 all. 4.22 emendamento sostanziale dal titolo Studio internazionale multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase IIb per valutare la sicurezza di obinutuzumab Ditta F.Hoffmann-la Roche - Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 11/2015 all. 4.22 emendamento sostanziale dal titolo Studio internazionale multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase IIb per valutare la sicurezza di obinutuzumab Ditta F.Hoffmann-la Roche - Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzeno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.MA



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

07 OTT. 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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

4.22) emendamento sostanziale allo studio dal titolo: Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase III B, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria

Codice Protocollo: Mo28543 Green

Codice EudraCT: 2013-000087-29

Responsabile della U.O.: Dott Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: U.C. Ematologia P.O. Businco

Sponsor: F.Hoffmann-la Roche Ltd CRO: Roche

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata

- mail della OPIS del 20/08/2015 in cui si segnalano le versioni corrette di alcuni documenti dell'emendamento approvato nella riunione del 15/07/2015 punto 3.4:
 - Informativa e consenso privacy - Sperimentazione Clinica_Dati Genetici - versione n. 2.0 del 23/10/2014 basata sul templatato versione n.1 del 07/04/2014 e non versione 2 del 07.04.2014
 - Protocollo di studio versione 3.0 del 09/10/2014 e non 3.0 del 01/10/2014
 - Sintesi del protocollo in italiano Versione 3.0 del 23/10/2014 e non 3.0 del 09/10/2014
 - Investigator's Brochure, Obinutuzumab versione 9, settembre 2014 e non del 02/07/2014

SI PRENDE ATTO.

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, 23/09/2015



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

| Nominativo | Qualifica | Firma |
|--------------------------------|---|----------------------|
| Prof. Ernesto d'Aloja | Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale | assente giustificato |
| Dott. Pietro Greco | Vicepresidente: Clinico | |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | assente giustificato |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | assente giustificato |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Pediatra | assente giustificato |
| Dott. Oliviero Rinaldi | Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari) | assente giustificato |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | assente giustificato |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | |

DIRETTORI SANITARI

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Dott. Silvio Maggetti | Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7) | assente |
| Dott.ssa Anna Maria Ruda | Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8) | |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | DALLE ORE 17,00 SINO ALLE ORE 17,40 |

ESPERTI

| | | |
|-----------------------------|--|----------------------|
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | |
| Prof.ssa Annalisa Bonfiglio | Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio | assente giustificato |

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|--|
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa | |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | |