

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG, 2017

Deliberazione 1521

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato – uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice EudraCT: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Giuseppina Cabras. Sponsor/Promotore: Klinikum der Universitat Munchen Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania). Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 LUG, 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE GENERALE
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Graziella Pintus
Dott.ssa Laura Balata
Dott. Vinicio Atzeni

SU

proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO

che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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;

VISTI

gli allegati 2.6 al verbale n.03 della riunione del 22.02.2017 e il rinvio della presa d'atto n. 2.21 della riunione del 29.03.2017 con i quali lo studio è stato approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.23 al verbale della riunione del 26.04.2017, dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO

che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO

di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON

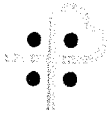
il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato – uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice EudraCT: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Giuseppina Cabras. Sponsor/Promotore: Klinikum der Universitat Munchen Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania). Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

nn. G



AO Brotzu

segue deliberazione n. **1521** del **26 LUG. 2017**

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia

Ass. Amm.vo F. Siriu



2.23

Riunione del 26/04/2017

Prot. PG/2017/6980

Cagliari, 03/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.23) Riesame dello studio dal titolo: **Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network**

Codice protocollo: **TRIANGLE**

Codice EudraCT: **2014-001363-12**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor: **Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)***

Promotore per l'Italia: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS***

*Lo Sponsor, la Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania), ha delegato alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS la sottomissione dello studio ai centri italiani e la gestione di parte delle attività del medesimo in Italia.

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'p.o.d.g. della riunione del 22/02/2017.

Rivalutato al punto 2.21 della riunione del 29/03/2017 in cui SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22.02.2017, e successivamente in quella del 29/03/2017, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione 19.04.2017
- Allegato M del 01.03.2017
- e.mail 1 marzo 2017
- Lettera Dichiarazione su certificato assicurativo del 03.04.2017
- Mail di risposta AIFA relativa a oneri ReTNIMPs del 17.05.2016
- Foglio informativo e consenso studio principale v 1.0 del 12 maggio 2016
- Foglio informativo e consenso studio addizionale v.2.0 del 12.01 2017
- Informativa privacy v 1.0 del 12 maggio 2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali



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

ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*“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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 aprile 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Alaja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno attese
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzoso	Clinico	assente giustificato
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loché	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spisso	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scano	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente giustificato
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	assente giustificato
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	assente giustificato



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

2.21

Riunione del 29/03/2017

Prot. PG/2017/5590

Cagliari, 03/04/2017

Oggetto: Rinvio presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network**

Codice protocollo: **TRIANGLE**

Codice EudraCT: **2014-001363-12**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor: **Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)***

Promotore per l'Italia: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS***

*Lo Sponsor, la Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania), ha delegato alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS la sottomissione dello studio ai centri italiani e la gestione di parte delle attività del medesimo in Italia.

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 22/02/2017.

Non è possibile procedere con l'approvazione definitiva in quanto non pervenuta tutta la documentazione richiesta e modificata sulla base delle indicazioni del Comitato etico

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate

****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 PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 marzo 2017

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> assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i> assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i> assente giustificato
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i> assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i> assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i> assente giustificato
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i> assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>Sandro Loche</i> assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> assente giustificato
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i> assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i> assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i> assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> assente giustificato
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i> assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i> assente giustificato
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</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> assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i> assente giustificato
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> assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i> assente giustificato
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i> assente giustificato



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

CAGLIARI, 23/02/2017

PROT. PG/2017/3172

ALLEGATO N° 2.6
al VERBALE N.03 della Riunione del 22 febbraio 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 22 febbraio 2017 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 dal titolo:

Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network

Codice protocollo: **TRIANGLE**

Codice EudraCT: **2014-001363-12**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Sponsor: **Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)***

Promotore per l'Italia: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS***

*Lo Sponsor, la Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania), ha delegato alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS la sottomissione dello studio ai centri italiani e la gestione di parte delle attività del medesimo in Italia.

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione
2. Lettera di intenti
3. Autorizzazione AIFA del 10 Gennaio 2017
4. Parere favorevole condizionato del 15.12.2016
5. Chiarimento richieste parere favorevole condizionato del 15.12.2016
6. Scioglimento riserve firmato del 17.01.2017
7. Lettera di delega dello Sponsor alla FIL
8. Appendice 5
9. Protocollo v. 1.2 del 12 maggio 2016
10. Sinossi v. 1.2 del 12 maggio 2016.
11. Foglio informativo per il paziente v. 2.0 del 12 gennaio 2017 clean e con traccia delle modifiche
12. Modulo di consenso informato v. 1.0 del 12 maggio 2016

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

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



13. Diario paziente v. 1.0 del 28 ottobre 2015
14. Card paziente v. 1.0 del 28 ottobre 2015
15. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali v. 1.0 del 12 maggio 2016
16. Lettera al medico curante v. 1.0 del 12 maggio 2016
17. Elenco centri partecipanti v. 1.0 del 12 maggio 2016
18. IB Ibrutinib _Edizione 9 del 30 giugno 2015
19. Addendum 1 del 31 luglio 2015_IB edizione 9 del 30 giugno 2015
20. Addendum 2 del 24 settembre 2015_IB edizione 9 del 30 giugno 2015
21. Summary of Changes Ibrutinib IB and Ibrutinib IB Edition History_ IB edizione 9 del 30 giugno 2015
22. ANNEX 1_Summary of Product Characteristics Ibrutinib (IMBRUVICA)
23. Stability Statement 10 aprile 2014_Document Number: DS-TEC-46788 _v.1.0
24. Stability data 29 gennaio 2015_Ibrutinib-Placebo_Memo Reference: QA CSC 15/020
25. B&C Group SA_Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer_CERTIFICATE NUMBER:
26. BE/GMP/2014/058_7 novembre 2014
27. B&C Group SA_Manufacturer's Authorisation_Authorisation Number: 1573 IMP_18 settembre 2014
28. 144-14-221_IIS Ibrutinib Bottle Booklet Approved_versione 3.0 del 7 giugno 2016
29. 144-14-221_IIS Language Ibrutinib Bottle Label_versione 1.0_15 ottobre 2015
30. Polizza assicurativa
31. CV Sperimentatore coordinatore dello studio in Italia (Dr. Marco Ladetto)
32. Dichiarazione assenza conflitto interessi Sperimentatore coordinatore
33. Ricevuta di versamento della tariffa per la valutazione dello studio
34. Bozza di convenzione economica
35. Parere favorevole Direzione Sanitaria del 21.12.2016
36. Allegato A1 del 19.12.16
37. Allegato M1 del 19.12.2016
38. Lettera di chiarimento sulla natura profit dello studio del 01.12.2016
39. Razionale dello studio

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



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

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:

Informazioni al paziente e consenso informato

1. Eliminare la data di nascita dal consenso!
2. Citare la normativa sulla privacy e allegare informativa specifica sulla privacy

Consenso alla raccolta e uso di campioni biologici:

Consenso carente riguardo a razionale, tipologia di geni da studiare e usi futuri dei campioni

Altro:

1. Lo sponsor fornisce solo il farmaco sperimentale, considerando la tipologia dello studio i costi relativi agli altri trattamenti previsti graverebbero sul SSN?
2. In allegato M1 si dichiara “non sono previsti fondi vista la natura spontanea dello studio” ciò non corrisponde a realtà in quanto è previsto un Grant di 2000 euro per paziente e lo studio è comunque definito profit in Italia, chiarire l'esatto significato di tali affermazioni.

Si precisa che la Dott.ssa Giuseppina Cabras che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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

Firmato digitalmente da Prof. Ernesto d'Aloja

ERNESTO D'ALOJA

**CN = D'ALOJA
ERNESTO**

O = non presente

C = IT



**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

2.6) alle ore **16,30**

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 22 febbraio 2017

Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network

Codice protocollo: TRIANGLE

Codice EudraCT: 2014-001363-12

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Reparto di Sperimentazione: Ematologia e CTMO Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor: Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania)* Promotore per l'Italia: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS*

*Lo Sponsor, la Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik III (Germania), delega la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS per la sottomissione e la gestione di parte dello studio in Italia.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: in accordo con prescrizione		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Santuri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Firma]</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	assente giustificato
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>

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

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

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/AouCagliari)