

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG, 2017Deliberazione 1523

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "SIOP Ependimoma – Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma. Codice Protocollo: ET13-002. Codice EudraCT: 2013-002766-39. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Sponsor/Promotore: Centre Léon Bérard – Lione, Francia. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della coagulazione. 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 AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	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;
- VISTO** l'allegato 2.6 al verbale n. 01 della riunione del 25.01.2017, del quale 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: "SIOP Ependimoma – Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma. Codice Protocollo: ET13-002. Codice EudraCT: 2013-002766-39. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Sponsor/Promotore: Centre Léon Bérard – Lione, Francia. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della coagulazione. P.O.:Businco.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1523 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



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, 25/01/2017

PROT. **PG/2017/1513**

ALLEGATO N° 2.6
al VERBALE N.01 della Riunione del 25 gennaio 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 25 gennaio 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:

SIOP Ependimoma II – Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma

Codice Protocollo: **ET13-002**

Codice EudraCT: **2013-002766-39**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Centro di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore/Sponsor: **Centre Léon Bérard – Lione, Francia**

CRO: **CLIOSS S.r.l. per conto di Fondazione IRCCS Milano (Coordinatore per l'Italia)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione 20 settembre 2016
2. Elenco documenti
3. Lettera di delega alla sperimentazione clinica (CLIOSS) 21 ottobre 2013
4. EudraCT Number 17 giugno 2013
5. Appendice 5 02 agosto 2016 + Lista Ib
6. Certificate of Authority del Promotore 11 dicembre 2013
7. Mail conferma adempimento condizioni VHP358 (VHP201385) 26 novembre 2013
8. Dichiarazione approvazione VHP358 da parte del promotore 29 novembre 2013
9. Parere favorevole VHP358/SA1 (VHP201385/SA1 con commento) 20 ottobre 2014
10. Risposta a commento referente VHP
11. Approvazione emendamento (v.2 21 agosto 2014) da parte del promotore 23 ottobre 2014
12. Autorizzazione AIFA 20 dicembre 2012
13. Avvio procedura di AIFA per emendamento sostanziale 1 09 dicembre 2014
14. Parere unico centro coordinatore (appendice 6) 08 gennaio 2016
15. Dichiarazione Sperimentatore Coordinatore italiano 05 novembre 2014
16. Lista Autorità Regolatorie coinvolte (NCA)

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
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



17. Autocertificazione dei requisiti di studio No-Profit (All.1 del D.M. 17.12. 10 dicembre 2013)
18. Lista centri – v. 2 29 luglio 2016
19. Stadiazione Informativa e modulo consenso per Genitori – v. 1 - 27 giugno 2016
20. Stadiazione Informativa e modulo consenso per pazienti > 16 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
21. Stadiazione Informativa e assenso per pazienti < 8 anni - v. 1- 27 giugno 2016
22. Stadiazione Informativa e assenso per pazienti 8-12 anni – v. 1- 27 giugno 2016
23. Stadiazione Informativa e assenso per pazienti 13-16 anni- v. 1 - 27 giugno 2016
24. Informativa aggiuntiva per studi biologici (per Genitori) – v. 1- 27 giugno 2016
25. Parte II Strato 1 Informativa e modulo consenso per Genitori – v. 1 - 27 giugno 2016
26. Parte II Strato 1 Informativa e modulo consenso per pazienti >16 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
27. Parte II Strato 1 Informativa e assenso per pazienti < 8 anni – v. 1- 27 giugno 2016
28. Parte II Strato 1 Informativa e assenso per pazienti 8-12 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
29. Parte II Strato 1 Informativa e assenso per pazienti 13-16 anni – v. 1- 27 giugno 2016
30. Parte II Strato 2 Informativa e modulo consenso per Genitori – v. 1 - 27 giugno 2016
31. Parte II Strato 2 Informativa e modulo consenso per paz.>16 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
32. Parte II Strato 2 Informativa e assenso per pazienti < 8 anni – v. 1- 27 giugno 2016
33. Parte II Strato 2 Informativa e assenso per pazienti 8-12 anni – v. 1 27 giugno 2016
34. Parte II Strato 2 Informativa e assenso per pazienti 13-16 anni – v. 1- 27 giugno 2016
35. Parte II Strato 3 Informativa e modulo consenso per Genitori – v. 1 - 27 giugno 2016
36. Parte II Strato 3 Foglietto Valproato (per Genitori) - v. 1 - 27 giugno 2016
37. Osservazionale Informativa e modulo consenso per Genitori – v. 1 - 27 giugno 2016
38. Osservazionale Informativa e modulo consenso per paz.>16 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
39. Osservazionale Informativa e assenso per pazienti < 8 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
40. Osservazionale Informativa e assenso per pazienti 8-12 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
41. Osservazionale Informativa e assenso per pazienti 13-16 anni – v. 1 - 27 giugno 2016
42. Protocollo di studio – v. 2.0 21 agosto 2014
43. Pagina Firme Sponsor Protocollo di studio - v. 2.0 21 agosto 2014
44. Appendice 4 – Reference Safety Information, SmPC di carboplatino, cisplatino, ciclofosfamide, etoposide, metotrexate, sodio valproato, vincristina
45. Sinossi in italiano del protocollo di studio – v. 2.0 21 agosto 2014
46. IMPD semplificato v. 1 05 Dicembre 2013
47. RCP approvati in Italia di carboplatino, cisplatino, ciclofosfamide, etoposide, metotrexate, sodio valproato, vincristina
48. CV sperimentatore Mura 20 agosto 2016
49. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (All.2 - DM 17.12.2004) 05 marzo 2016
50. Convenzione Leon Berard sottoscritta da DG Dicembre 2015
51. Polizza assicurativa con elenco centri sotto copertura 29 gennaio 2016
52. Bozza di contratto
53. Richiesta parere autorizzazione allo studio - Allegato A1
54. Modulo per esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari - Allegato M
55. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria

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



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

- 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 la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura 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

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 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. 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 formalizzata 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 = DLJRST60C24H5011/7420025200074908.akKhBlJ6qzwhZ3dUh3TnnEPNYmA=
O = Camera di Commercio
C = IT

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 25 gennaio 2017

2.6) alle ore 16.45

Esame dello studio dal titolo: SIOP Ependimoma II - Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma
Codice Protocollo: ET13-002
Codice EudraCT: 2013-002766-39
Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura
Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura
Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica Presidio Ospedaliero: Microcitemico
Promotore/Sponsor: Centre Léon Bérard - Lione, Francia
CRO: CLIOSS S.r.l. per conto di Fondazione IRCCS Milano (Coordinatore per l'Italia)
Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

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