AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2168

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 11 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 4.8

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 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 che fa parte integrante del presente atto n. 12 del 04..11.2015 all. 4.8 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio clinico "Uno Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton Prot. PHOENIX Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci 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. 4.8 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio clinico "Uno Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton Prot. PHOENIX Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Coll.Amm.vo

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

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

4.8) studio dal titolo: **"Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo"**
Codice protocollo: **PCI- 32765DBL3001 PHOENIX**
Codice EudraCT: **2013-000959-40**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco**
Sponsor: **Janssen Cilag Spa (CRO:LB Research S.r.l.)**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Documentazione allegata:

- nota della Janssen Cilag del 20/05/2015 di notifica foglietto illustrativo Vincristina con allegata:

1) Summary of Product Characteristics di Vincristina prodotta da Hospira Uk Ltd

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, 04/11/2015

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
04 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	