AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1384

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica a d alto rischio già precedentemente trattata". Codice protocollo: ACE-CL-006; Codice EudraCt: 2014-005530-64; Responsabile: Dr.ssa R. Murru; Sponsor: Acerta Pharma PV (CRO: PPD Italy S.r.l)-U.O. Ematologia e CTMO P.O.Businco

---

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 LUG. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

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 2.4 al verbale n.17 della Riunione del 23 Dicembre 2015 approvato con prescrizioni, l'allegato n. 2.29 della Riunione del 23/03/2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha ritenuto che fossero state adempiute solo in parte le richieste formulate nella precedente riunione e l'allegato 2.27 della riunione del 25/05/2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, : "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica a d alto rischio già precedentemente trattata". Codice protocollo: ACE-CL-006; Codice EudraCt: 2014-005530-64; Responsabile: Dr.ssa R. Murru; Sponsor: Acerta Pharma PV (CRO: PPD Italy S.r.l)-U.O. Ematologia e CTMO P.O.Businco
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. LPlacido

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 – Fax 070.609.2262

2.27
Riunione del 25/05/2016

Prot. PG/2016/ 17987

Cagliari, 07/06/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.**
Codice Protocollo: **ACE-CL-006**
Codice EudraCT: **2014-005530-64**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015. Il C.E. ha ritenuto che lo studio non possa essere approvato nella sua interezza per mancanza di correlazione logica e scientifica tra end point primari e secondari dello studio e l'end-point genetico obbligatorio.
Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state ritenute dal CEI adempiute solo in parte nella riunione del 23/03/2016 al punto 2.29 e pertanto 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 23/12/2015 e nella riunione del 23/03/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- Lettera di trasmissione del 17 maggio 2016
- ACE-CL-006_EC Response_13May2016

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 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

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.27

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2014-005530-64

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: ACE-CL-006

Versione: 2.0

Data: 01/04/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Roberta

C.2 Cognome: Murru

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO

C.4 Indirizzo del centro clinico: Businco AOB Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 16/12/2015

D. 2 Modulo di domanda *(Appendice 5)* X

D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	x
D. 4	**Modulo di consenso informato, data e versione *(se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):*** Consenso informato specifico per sottostudio "Analisi dell'evoluzione clonale ed eterogeneità dei profili mutazionali" Versione 1.1, 31.03.2016 - versione centro specifica per Cagliari clean e con modifiche	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Riferimenti del parere unico:**		
	parere unico: favorevole		
	numero di registro: CE 119/2015		
	data della seduta: 08/10/2015		
E.2	**Accettazione del parere unico**		x
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:		
	E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	☐ **Si**	x **No**
E.3	**Rifiuto del parere unico**		☐
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:		
E.4	**Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso**		☐
E.5	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*		☐
	E.5.1 Specificare:		
E.6	**Sperimentazione da condurre presso**		
	E.6.1 Stessa struttura		x
	E.6.2 Altra struttura		☐
E.7	**Numero di pazienti previsti nel centro:**		

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Il CEI della AOU di Cagliari nella riunione del 23/12/2015 al punto 2.4 ha discusso e approvato con prescrizione lo studio valutando i seguenti documenti

1. CTA form firmata in data 10/06/2015
2. Lettera di trasmissione datata 23/06/2015 ns prot 2015/10615 del 02/07/2015
3. Lettera della CRO datata 09/06/2015 ns prot PG/2015/10328 del 26/06/2015
4. Lettera di delega datata 17/04/2015
5. Protocollo versione 2.0 del 01/04/2015
6. Sinossi versione del 16/04/2015
7. Modulo per l'informazione e il consenso per il paziente versione 1.0 del 20/05/2015
8. Modulo per l'informazione e il consenso per la partner in gravidanza versione 1.0 del 04/05/2015
9. Modulo di consenso informato per la farmacocinetica versione 1.0 del 24/04/2015
10. Lettera per il medico di Famiglia versione 1.0 del 27/05/2015
11. Tessera per il paziente del 23/02/2015
12. Scala dell'affaticamento per il paziente
13. Scala EORTC per il paziente
14. Questionario sulla salute per il paziente
15. Diario per il paziente per ACP-196 versione globale 09/04/2015
16. Diario per il paziente per Ibrutinib versione globale 09/04/2015
17. Investigator's Brochure edizione n 4 del 03/06/2015
18. Elenco delle strutture per l'esecuzione dello studio versione 1.0 del 05/06/2015
19. CRF del 10/06/2015
20. RCP di Ibrutinib (IMBRUVICA)
21. CV del PI aggiornato al 30/06/2014
22. Certificato di assicurazione Allianz polizza numero 30288301 scadenza 30/09/2020 massimale per protocollo 5.000.000,00, per paziente 1.500.000,00
23. Bozza di convenzione economica
24. Allegati A1, M del 23/06/2015
25. Bonifico bancario del 09/06/2015 3.002,00€

Il C.E. ha ritenuto che lo studio non potesse essere approvato nella sua interezza per mancanza di correlazione logica e scientifica tra end point primari e secondari dello studio e l'end-point genetico obbligatorio.

Nella riunione del 27/04/2016 al punto 2.29 è stato riesaminato lo studio ma il CEI ha ritenuto le richieste formulate nella riunione del 23/12/2015 solo in parte adempiute e pertanto ha rinviato la presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione. I documenti valutati sono stati:

- lettera chiarimenti Murru del 14/03/2016
- Main Italy ICF v1.1_16Feb2016_Murru_it clean
- Main Italy ICF v1.1_16Feb2016_Murru_it tc
- PK ICF Italy Version 1.1_16Feb2016_Murru_ITA clean
- PK ICF Italy Version 1.1_16Feb2016_Murru_ITA tc

Nella riunione del 25/05/2016 al punto 2.27 si è preso atto che le richieste formulate dal Comitato Etico nelle riunioni del 23/12/2015 e del 27/04/2016, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- Lettera di trasmissione del 17 maggio 2016
- ACE-CL-006_EC Response_13May2016

e lo studio è stato approvato definitivamente.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo	☐

G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**	☐
G.6	**Polizza assicurativa**	☐
G.7	**Fattibilità locale**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 25/05/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 47/2015

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
vedi foglio firma allegato

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione*(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 25/05/2016

L.4 Firma:

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 maggio 2016

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	
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	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE ORE 17,50
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE ORE 15,55
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
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 – Fax 070.609.2262

2.29
Riunione del 23/03/2016

Prot. PG/2016/4755 **Cagliari,** 04/04/2016

Oggetto: rinvio presa d'atto.

2.29) Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.**
Codice Protocollo: **ACE-CL-006**
Codice EudraCT: **2014-005530-64**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015.
Il C.E. ha ritenuto che lo studio non possa essere approvato nella sua interezza per mancanza di correlazione logica e scientifica tra end point primari e secondari dello studio e l'end-point genetico obbligatorio.
Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute solo in parte tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera chiarimenti Murru del 14/03/2016
- Main Italy ICF v1.1_16Feb2016_Murru_it clean
- Main Italy ICF v1.1_16Feb2016_Murru_it tc
- PK ICF Italy Version 1.1_16Feb2016_Murru_ITA clean
- PK ICF Italy Version 1.1_16Feb2016_Murru_ITA tc

PERTANTO SI RINVIA LA PRESA D'ATTO **dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione.**

***"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

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, 28/12/2015 PROT. PG/2015/20313

ALLEGATO N° 2.4
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 2015

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 **23 dicembre 2015** 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 di cui al punto **2.4** dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.
Codice Protocollo: **ACE-CL-006**
Codice EudraCT: **2014-005530-64**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. CTA form firmata in data 10/06/2015
2. Lettera di trasmissione datata 23/06/2015 ns prot 2015/10615 del 02/07/2015
3. Lettera della CRO datata 09/06/2015 ns prot PG/2015/10328 del 26/06/2015
4. Lettera di delega datata 17/04/2015
5. Protocollo versione 2.0 del 01/04/2015
6. Sinossi versione del 16/04/2015
7. Modulo per l'informazione e il consenso per il paziente versione 1.0 del 20/05/2015
8. Modulo per l'informazione e il consenso per la partner in gravidanza versione 1.0 del 04/05/2015
9. Modulo di consenso informato per la farmacocinetica versione 1.0 del 24/04/2015
10. Lettera per il medico di Famiglia versione 1.0 del 27/05/2015
11. Tessera per il pazientexdel 23/02/2015
12. Scala dell'affaticamento per il paziente
13. Scala EORTC per il paziente
14. Questionario sulla salute per il paziente
15. Diario per il paziente per ACP-196 versione globale 09/04/2015
16. Diario per il paziente per Ibrutinib versione globale 09/04/2015
17. Investigator's Brochure edizione n 4 del 03/06/2015
18. Elenco delle strutture per l'esecuzione dello studio versione 1.0 del 05/06/2015
19. CRF del 10/06/2015
20. RCP di Ibrutinib (IMBRUVICA)

21. CV del PI aggiornato al 30/06/2014
22. Certificato di assicurazione Allianz polizza numero 30288301 scadenza 30/09/2020 massimale per protocollo 5.000.000,00, per paziente 1.500.000,00
23. Bozza di convenzione economica
24. Allegati A1, M del 23/06/2015
25. Bonifico bancario del 09/06/2015 3.002,00€

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

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:

- Si richiede la fornitura dell'Ibrutinib da parte dello sponsor visto che il D.M.del 21/12/2007 considera PeIMP a carico del promotore "farmaci con AIC in Italia, usato secondo le condizioni autorizzative indicate nell'AIC, obbligatoriamente previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione ..... "
- Nominativo del responsabile di farmacovigilanza in Italia

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- a pag 7 di 15 eliminare ...."La sua compagnia di assicurazione se lei ne ha una. privata"
- a pag 7 di 15 paragrafo "cosa accadrebbe se non volessi partecipare a questo studio genetico si richiede di eliminare la frase "se lei decide .....non le sarà consentita la partecipazione allo studio principale
- inserire a pag 9 di 15 relativamente al ACP196 le ADR riportate nell'I.B; per quanto riguarda l'Ibrutinib si richiede di integrare le ADR riportate nel consenso con quelle riportate nell'RCP
- a pag 13 di 15 inserire nome compagnia assicuratrice con numero di polizza e massimali
- a pag 13 di 15 inserire gli estremi della legge sulla privacy (196/2003)
- a pag 14 di 15 inserire acconsento non acconsento che il medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione allo studio

Foglio informativo e modulo di consenso informato per la farmacocinetica

- inserire gli estremi della legge sulla privacy (196/2003)
- inserire estremi della polizza assicurativa

Si precisa che il dott.ssa Roberta Murru che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti.

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
Prof. Ernesto d'Aloja

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

23 dicembre 2015

2.4) alle ore 16,10

Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.

Codice Protocollo: **ACE-CL-006**
Codice EudraCT: **2014-005530-64**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: sì parere con prescrizione		
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
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	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
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	assente
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)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON CONVOCATA
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa – responsabile Segreteria	
Segretario verbalizzante	~~Dott.ssa Sabrina Chabert~~ Sig. Giorgio Capra	