



Deliberazione 1934

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di copanlisib in associazione con rituximab in pazienti affetti da linfoma non-Hodking indolente a cellule B recidivato (iNHL) – CHRONOS3" Codice Protocollo BAY 80-6946/1707. Codice EudraCT: 2013-003893-29 Responsabile: Dr.ssa Giuseppina Cabras, Sponsor: Bayer Health Care AG – U.O.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
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 2.10 al verbale della Riunione del 23 Giugno 2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.21 al verbale della Riunione del 20 Luglio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo 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 III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di copanlisib in associazione con rituximab in pazienti affetti da linfoma non-Hodking indolente a cellule B recidivato (iNHL) – CHRONOS3" Codice Protocollo BAY 80-6946/1707. Codice EudraCT: 2013-003893-29 Responsabile: Dr.ssa Giuseppina Cabras, Sponsor: Bayer Health Care AG – U.O.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 3 della LR n. 21/2012 e successive modifiche e integrazioni;

Il Direttore Amministrativo


Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus 



2.21

Riunione del 20/07/2016

Prot. **PG/2016/10617**

Cagliari, 25/07/2016

Oggetto: presa d'atto.

Esame dello studio dal titolo: **Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di copanlisib in associazione con rituximab in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin indolente a cellule B recidivato (iNHL) - CHRONOS-3**

Codice Protocollo: **Bay 80-6946/17067**

Codice EudraCT: **2013-003893-29**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**

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

Centro di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Bayern HealthCare AG**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 23/06/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/06/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

1. Lettera di chiarimenti dello Sponsor del 15 Luglio 2016
2. Lettera chiarimenti sperimentatore locale del 19.07.2016
3. Approvazione autorità competente del 22.04.2016
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione Cagliari 1.0 del 14 Luglio 2016 con e senza revisioni
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il progetto di farmacogenetica versione Cagliari 1.0 del 14 Luglio 2016 con e senza revisioni

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 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