



Deliberazione 1990

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (Sub.Amend.7/PA2, Label and PI change 1-16 Feb2016) allo studio dal titolo: "Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati refrattari: uno studio multicentrico di fase II". Codice Protocollo ONC-2011-004. Codice EudrCT: 2012-005338-13 Responsabile:Dr. Giuseppina Cabras, Sponsor: Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A. – U.O.C. Ematologia P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 3 NOV. 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 verbale n. 13 della Riunione del 20 luglio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento 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 all'emendamento sostanziale (Sub.Amend.7/PA2, Label and PI change 1-16 Feb2016) allo studio dal titolo: "Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati refrattari: uno studio multicentrico di fase II". Codice Protocollo ONC-2011-004. Codice EudrCT: 2012-005338-13 Responsabile:Dr. Giuseppina Cabras, Sponsor: Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A. – U.O.C. Ematologia 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. 11 della LR n. 17/2016

Il Direttore Amministrativo


Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus 



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 13 del 20 luglio 2016

Il giorno 20 luglio 2016 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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.8) Emendamento sostanziale (Sub.Amend.7/PA2, Label and PI change-1-16Feb 2016) allo studio dal titolo: "Ofatumumab-Bendamustina nei linfomi indolenti recidivati.refrattari: uno studio multicentrico di fase II"

Codice protocollo: **ONC-2011-004**

Codice EudraCT: **2012-005338-13**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reperto di sperimentazione: **Ematologia**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- lettera del 25/02/2016
- Modulo di domanda di autorizzazione per un emendamento sostanziale identificato come Emendamento Sostanziale n. 7/PA2, label and PI Change -1- 16 febbraio 2016 (Appendice 9);
- Appendice 5 aggiornata per le informazioni relative all'emendamento, per il cambio del sito responsabile del confezionamento secondario del farmaco ofatumumab e per i centri partecipanti;
- Emendamento n. 2 al Protocollo del 16 febbraio 2016;
- Appendice 1 all'Emendamento 2, con i cambiamenti apportati al protocollo in evidenza;
- Protocollo di studio V. 3 del 16 febbraio 2016;
- Sinossi in italiano dello studio V.3 del 16 febbraio 2016, con i cambiamenti in evidenza;
- Sinossi in italiano dello studio V.3 del 16 febbraio 2016;
- Lista centri, versione 8 del 16 Febbraio 2016.
- richiesta esonero pagamento dei diritti di Segreteria, avendo lo Sponsor i requisiti previsti dall'Art. 1 DM 17/12/2004
- approvazione Centro Coordinatore riunione 15/03/2016

SI APPROVA.

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.



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO
I.C.O.S. S.D.S. S.T.B.
*Azienda Ospedaliero Universitaria di
Cagliari*

Segreteria Tecnico-Scientifica

* “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, 20/07/2016