



Deliberazione 2291

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 DIC. 2018

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale centro satellite Dr.ssa Roberta Murru) allo studio dal titolo: "Studio fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata". Codice Protocollo: GS-US-312-0123. Codice EudraCT: 2013-003313-17, Responsabile: Dr.ssa Roberta Murru, Sponsor: GILEAD (cro. ICON Plc) – S.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 2018 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 allegato 3.20 al verbale n. 12 della Riunione del 23 Giugno 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 (cambio Sperimentatore Principale centro satellite Dr.ssa Roberta Murru) allo studio dal titolo: "Studio fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata". Codice Protocollo GS-US-312-0123. Codice EudraCT: 2013-003313-17, Responsabile: Dr.ssa Roberta Murru, Sponsor: GILEAD (cro. ICON Plc) – S.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vincio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 23 giugno 2016

Il giorno mercoledì 23 giugno 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, 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

3.20) Emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale centro satellite Dr.ssa Roberta Murru) allo studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata"

Codice protocollo: GS-US-312-0123

Codice EudraCT: 2013-003313-17

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

Responsabile dello studio: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor: GILEAD (CRO: ICON Plc)

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- Lettera della ICON datata 22/06/2016 di trasmissione domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale per cambio Sperimentatore Principale, con allegati:
 1. Appendice 9 "modulo per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informative dell'OsSC" fermata in data 22/06/2016
 2. Curriculum Vitae Dott.ssa Murru datato 29/04/2016
 3. Dichiarazione sul conflitto di interessi Dott.ssa Murru datato 29/04/2016
 4. Comunicazione della "U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco" datata 29/04/2016 con indicazione cambio PI da Dr Emanuele Angelucci a Dott.ssa Murru e presa in carico a far data dal 30/04/2016
 5. Lista centri aggiornata, versione del 21/06/2016
 6. CD con documenti dell'emendamento in oggetto

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.

* "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.

Cagliari, 23/06/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

3.20

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003313-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata

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

Codice: GS-US-312-0123

Versione: Emend 2

Data: 06 Novembre 2014

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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Roberta

C.2 Cognome: Murru

C.3 Centro clinico: Ematologia Businco

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Ematologia Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

- | | | |
|-------------|---|---|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 22/06/2016 | |
| D. 2 | Domanda di emendamento (Appendice 9) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
cambio Sperimentatore Principale centro satellite Dr.ssa Roberta Murru | |
| D. 3 | Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NA |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- | | | |
|------------|---|-------------------------------------|
| E.1 | Parere favorevole | <input checked="" type="checkbox"/> |
| E.2 | Parere non favorevole | <input type="checkbox"/> |
| E.3 | Sperimentazione da condurre presso | <input type="checkbox"/> |
| | E.3.1 Stessa struttura | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.3.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documentazione allegata

- Lettera della ICON datata 22/06/2016 di trasmissione domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale per cambio Sperimentatore Principale, con allegati:
 1. Appendice 9 "modulo per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informative dell'OsSC" fermata in data 22/06/2016
 2. Curriculum Vitae Dott.ssa Murru datato 29/04/2016
 3. Dichiarazione sul conflitto di interessi Dott.ssa Murru datato 29/04/2016
 4. Comunicazione della "U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco" datata 29/04/2016 con indicazione cambio PI da Dr Emanuele Angelucci a Dott.ssa Murru e presa in carico a far data dal 30/04/2016
 5. Lista centri aggiornata, versione del 21/06/2016
 6. CD con documenti dell'emendamento in oggetto

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

- | | | |
|------------|--|--------------------------|
| G.1 | Protocollo | <input type="checkbox"/> |
| G.2 | Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 | Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

- | | | |
|------------|---|--------------------------|
| G.4 | Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 | Dati di farmacologia non clinica e tossicologica | <input type="checkbox"/> |
| G.6 | Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| G.7 | Copertura assicurativa insufficiente | <input type="checkbox"/> |
| G.8 | Altro, specificare: | <input type="checkbox"/> |

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

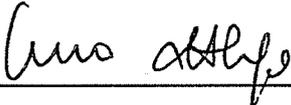
I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- | | |
|--------------|---|
| I.1 | Data della seduta: 23/06/2016 |
| I.2 | Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: |
| 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. 8 su n. 14 componenti effettivi

<i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i> |
| L.2 | Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja |
| L.3 | Data: 23/06/2016 |
| L.4 | Firma:  |



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
---------------------------	---	----------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>[Firma]</i>

Prof. Carlo Canciani ESPERTO GENETICA

[Firma]