AO Brotzu

Deliberazione 588

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 2 2 MAR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale" Codice Protocollo: IELSG43. Codice Eudract: 2012-000620-17. Responsabile: Dr.ssa Giuseppina Cabras Promotore: IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group. U.O. Ematologia e CTMO – P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 2 2 MAR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
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 2.4 al verbale della Riunione del 21 Dicembre 2016, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

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;

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

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio "Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale" Codice Protocollo: IELSG43. Codice Eudract:

AO Brotzu

segue deliberazione n. 588 del 2 2 MAR. 2017

2012-000620-17. Responsabile: Dr.ssa Giuseppina Cabras Promotore: IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group. U.O. 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
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. D. Desogus

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, 27/12/2016 PROT. PG/2016/17896

ALLEGATO N° 2.4
al VERBALE N.21 della Riunione del 21 dicembre 2016

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 **21 dicembre 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto **2.4** dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale
Codice Protocollo: **IELSG43**
Codice EudraCT: **2012-000620-17**
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**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:
- Lettera d'intenti del 15/02/16
- Lettera di trasmissione del protocollo IELSG-43 del 15/02/16
- Lettera di trasmissione documenti del 05/10/16 – *protocollo 2016/13938 del 10/10/16*
- Modulo A1 e M del 05/10/16
- Autorizzazione AIFA
- Parere favorevole CEC
- Parere favorevole della direzione sanitaria P.O. Businco del 06/10/16 – *protocollo 2016/14419 del 19/10/16*
- Protocollo clinico MATRix (*Methotrexate, Ara-C, Thiotepa, Rituximab*)/ IELSG-43 v. 02 del 9/12/2015
- Sinossi in Italiano v.2 del 09/12/2015
- CTA form v. 3 del 30/03/16
- RCP busulfano, carboplatino, carmustina, desametasone, etoposide, ifosfamide, metotressato, rituximab(*MabThera*®), tiotepa, citarabina
- Foglio Informativo al paziente sperimentazione clinica v. 1.1 Italia 07/04/16
- Modulo di consenso informato studio v.1.0 Italia 13/05/2014

- Modulo *Privacy* Paziente v.1.0 Italia – 13/05/2014
- Lettera al curante – v. n.1.0 Italia del 13/05/2014
- Polizza assicurativa (n. 390-01586103-14082) della compagnia HDI Global SE
- Esenzione dal pagamento degli oneri del Comitato Etico del 15/02/16
- Esenzione presentazione bozza di convenzione del 15/02/16
- Dichiarazione di assunzione degli oneri finanziari del 15/02/16
- Dichiarazione sulle modalità di raccolta dati (CRF) del 15/02/16
- Dichiarazione di ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP)del 15/02/16
- Dichiarazione natura no-profit studio clinico del 15/02/16
- Dichiarazione etichette farmaci in sperimentazione
- Appendice 4, sezione 1 - *Mini-Mental Status Examination (MMSE)*
- Appendice 5 -*EORTC QLQ-C30 v. 3.0*
- Appendice 6 -*EORTC QLQ - BN20*
- Appendice 8 (*High Dose Consolidation Arm B*)
- Appendice 9 -*Leucovorin Rescue*
- CRF (*Case Report Form*) v. 01 finale del 14/05/15
- Contratto tra IELSG e FILdel 25/02/16
- Accordo tra IELSG e la Città di Stoccardav. 6 del 15/04/14
- Manual di farmacovigilanza, v. 02 finale del 15/12/14
- Elenco centri italiani 15/02/16
- Dichiarazione non effettuazione ricerca Traslazionale in centri italiani del 07/03/16
- Appendice rilascio autorizzazione AIFA
- Dichiarazione conflitto d'interessi sperimentatore CC
- CV sperimentatore principale del CC del 07/03/16

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

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- modificare la sede di competenza per le controversie legali (attualmente a Bellinzona, Svizzera)

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

Si precisa che la Dott.ssa Giuseppina Cabras che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino.

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 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. 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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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 - 21 dicembre 2016

2.4) alle ore 16.00

Esame dello studio dal titolo: **Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale**

Codice Protocollo: **IELSG43**
Codice EudraCT: **2012-000620-17**
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**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: sì approva		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	**Vicepresidente:** Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	ASSENTE
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	ASSENTE
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6)	ASSENTE
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	ASSENTE
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 dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ASSENTE
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa – responsabile Segreteria	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	