

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 MAG. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'emendamento sostanziale (Prot. v. 6.0 + Addendum 1 all'IB di Gazyvaro v. 11 + Cambio Principal Investigator – Centro collaboratore) allo studio dal titolo: "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab, in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria. "Codice Protocollo: MO28543 Green. Codice Eudract: 2013-000087-29. Responsabile: D.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: F.Hoffmann – La Roche Ltd U.O.: U.C. Ematologia P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18 MAG. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

## IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

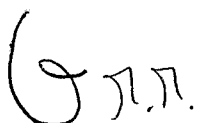
IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

- 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 3.6 al verbale n.06 della riunione del 26.04.2017, 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'emendamento sostanziale (Prot. v. 6.0 + Addendum 1 all'IB di Gazyvaro v. 11 + Cambio Principal Investigator – Centro collaboratore) allo studio dal titolo: "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab, in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia



segue deliberazione n. 987

del 18 MAG. 2017

Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria. "Codice Protocollo: MO28543 Green. Codice Eudract: 2013-000087-29. Responsabile: D.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: F.Hoffmann – La Roche Ltd U.O.: U.C. Ematologia 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



Dir. Medico M. Murgia *M.M.*  
Ass. Amm. Vo F. Siriu





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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 06 del 26 aprile 2017

Il giorno mercoledì 26 aprile 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo 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, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.6) Emendamento sostanziale (Prot. v. 6.0 + Addendum 1 all'IB di Gazyvaro v.11 + cambio Principal Investigator- centro collaboratore) allo studio dal titolo: **Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase III B, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria**

Codice Protocollo: MO28543 Green

Codice EudraCT: 2013-000087-29

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Giuseppina Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Centro di Sperimentazione: U.C. Ematologia P.O. Businco

Sponsor: F.Hoffmann-la Roche Ltd (CRO: Quintiles)

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione allegata:

1. Lettera di trasmissione del 20.12.2016
2. Protocollo di studio, data e numero di versione: versione 6.0 del 07/03/2016
3. Coordinator Signature Page - PD02 – 21/11/2016
4. Protocol Acceptance Form – PAF – 21/11/2016
5. Sinossi protocollo MO28543\_versione 6.0 del 23/03/2016 basata sulla versione inglese 6.0 del 07/03/2016
6. Addendum 1 all'IB di Gazyvaro v. 10 di Marzo 2016
7. IB di Gazyvaro v. 11 di Settembre 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.

\* "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, 26/04/2017

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 Youtube: Aou Cagliari TV



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
26 aprile 2017

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