

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data ~~11 APR. 2018~~

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento 10 al protocollo versione 11 del 21/09/2017; IB edizione 17 del 06/09/2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib (GS-1101) in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfocitica cronica precedentemente trattata". Codice Protocollo: GS-US-312-0115. Codice Eudract: 2011-006292-20. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Gilead Sciences INC. U.O: Ematologia e CTMO. P.O.:A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 APR. 2018 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. 688 del 09/08/2017 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 3.22 al verbale n.07 della riunione del 28/03/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo 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 (Emendamento 10 al protocollo versione 11 del 21/09/2017; IB edizione 17 del 06/09/2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib (GS-1101) in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfocitica cronica precedentemente trattata". Codice Protocollo: GS-US-312-0115. Codice Eudract: 2011-006292-20. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Gilead Sciences INC. U.O: Ematologia e CTMO. P.O.:A. Businco;

M.M.  
A

segue deliberazione n. 795

del 11 APR. 2018

- 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 D.Asara *DA*



**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. 07 del 28 marzo 2018**

Il giorno **28 marzo 2018** 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 all'ordine del giorno:

**OMISSIS**

**3.22) emendamento sostanziale (Emendamento 10 al protocollo versione 11 del 21/09/2017; IB edizione 17 del 06/09/2017) allo studio dal titolo: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib (GS-1101) in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfocitica cronica precedentemente trattata**

Codice Protocollo: **GS-US-312-0115**

Codice EudraCT: **2011-006292-20**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**

Centro di Sperimentazione: **U.C. Ematologia**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Gilead Sciences INC**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Documentazione valutata**

- Lettera di trasmissione ad AIFA, datata 20 ottobre 2017
- Appendice 9 del 05/12/2017
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 11.0 del 21 settembre 2017 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Protocollo emendamento 10, versione 11 del 21 settembre 2017 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Sintesi delle modifiche al Protocollo versione 11 del 21 settembre 2017
- Investigator's Brochure edizione 17 del 6 settembre 2017 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- RCP di Bendamustina, aggiornato il 19 maggio 2017
- RCP di Rituximab, aggiornato il 15 agosto 2017
- Foglio informativo e Modulo di consenso informato per il paziente, versione 14.1 del 17 ottobre 2017 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico
- Aggiornamento certificato Assicurativo del 10/10/2017
- Guidelines for Re-consenting Long-Term Follow-Up Subjects
- Approvazione del Comitato Etico Coordinatore C.E. IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano in data 18/01/2018

**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.**

**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



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)

\* “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, 28/03/2018

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente giustificato</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*



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)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 28/03/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Mario C. Opes



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

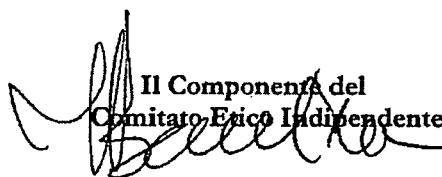
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sassari 28/3/2018

  
Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

