

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018Deliberazione 1519

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale "e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento-1- 30 novembre 2017; e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento e IB-2 31 gennaio 2018" e dell'Emendamento sostanziale "e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF-1 – 14/12/2017; e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF e IB-2 – 01 febbraio 2018" allo studio dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica ". Codice Protocollo: CLLM1/RV-CLL-GCLLSG-0725. Codice Eudract: 2011-004698-98. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: CLIOSS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 LUG. 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, per entrambi gli emendamenti, ai sensi della normativa vigente e 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;
- VISTI** gli allegati 3.15 e 3.16 al verbale n. 13 della riunione del 25.06.2018, dei quali si allegano copie al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con i quali il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole agli Emendamenti 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 "e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento-1- 30 novembre 2017; e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento e IB-2 31 gennaio 2018" e dell'Emendamento sostanziale "e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF-1 – 14/12/2017; e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF e IB-2 – 01 febbraio 2018" allo studio dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea

777.
AA



segue deliberazione n. 1519

del 10 LUG. 2018

in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica ". Codice Protocollo: CLLM1/RV-CLL-GCLLSG-0725. Codice Eudract: 2011-004698-98. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: CLIOSS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. 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 
Ass. Amm.vo D. Asara 



**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/fit/comitato_etico.page

**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 13 del 25 giugno 2018

Il giorno 25 giugno 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

3.15) Emendamento sostanziale (e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento - 1- 30 novembre 2017; e.s. notificato n. 8 / Interruzione trattamento e IB – 2 - 31 gennaio 2018), allo studio dal titolo: Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid®) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica

Codice Protocollo: **CLLMI / RV-CLL-GCLLSG-0725**

Codice EudraCT: **2011-004698-98**

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

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **CLIOSS**

Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

Documentazione valutata:

1. Lettera dello sponsor del 30/11/2017 (End of study therapy with Lenalidomide)
2. Lettera di trasmissione del 20/12/2017 NON VALUTATA
3. Appendice 9 del 05/12/2017
4. IB versione ²² ₂₁ versione clean e track + summary of changes VER. 21
- Nuova documentazione:**
5. 1° lettera di trasmissione del 05/12/2017
6. 2° lettera di trasmissione del 16/03/2018
7. Appendice 9 del 31/01/2018
8. Appendice 5 del 31/01/2018
9. Appendice 6 del 10/05/2018
10. Approvazione dell'emendamento del C.E. coordinatore C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 10/05/2018

SI APPROVA. (1) AUTORIZZAZIONE AIFA

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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 25/06/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
25 giugno 2018

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, 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>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente giustificato</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>Mario Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>assente giustificato</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 (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUISS</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente giustificato</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<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. 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>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</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

ALLEGATO AL VERBALE N° 13

DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA EPPE 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 SILVANOVA, 25/06/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

[Signature]



**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

**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 13 del 25 giugno 2018

Il giorno 25 giugno 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

3.16) Emendamento sostanziale (e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF - 1 - 14/12/2017; e.s. notificato n. 9 / Addendum ICF e IB - 2 - 01 febbraio 2018), allo studio dal titolo: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, sull'efficacia e sulla sicurezza della lenalidomide (Revlimid) come terapia di mantenimento dopo terapia di prima linea in pazienti ad alto rischio affetti da leucemia linfatica cronica

Codice Protocollo: CLLM1 / RV-CLL-GCLLSG-0725

Codice EndraCT: 2011-004698-98

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: CLOISS

Azienda di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione del 20/12/2017

2. Appendice 9 del 20/12/2017

3. IB lenalidomide versione 22 del 03/11/2017 versione clean e track NON VALUTATO

Nuova documentazione:

4. Lettera di trasmissione del 16/03/2018

5. Appendice 6 del 10/05/2018

6. Approvazione dell'emendamento del C.E. coordinatore C.E. dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 10/05/2018

7. IB lenalidomide versione 22 del 03/11/2017 versione clean e track

8. Appendice 9 del 01/02/2018

9. Appendice 5 del 01/02/2018

SI APPROVA. 10) AUTORIZZAZIONE AIFA

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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 25/06/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

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

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

Twitter: twitter.com/AOU Cagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

Foglio FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Alaja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Alaja</i>
Dott. Sandro Lochè	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Lochè</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>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</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>Michela Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</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>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scaru	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scaru</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Alaja
Ernesto d'Alaja



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

ALLEGATO AL VERBALE N° 13

DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA EPPE 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 SARDEGNA, 25/06/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

[Signature]

