

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 OTT. 2018

OGGETTO: Autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Emendamento Sostanziale n.2 del 01/06/2016; Emendamento Sostanziale n.3 del 15/05/2017 ed Emendamento Sostanziale n.4 del 31/07/2017 + Emendamento non sostanziale per l'applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2016/679), allo studio dal titolo: "Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgkin Classico in Bambini e Adolescenti". Codice Protocollo: EuroNet-PHL-C2. Codice EudraCT 2012-004053-88. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica). U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 OTT. 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

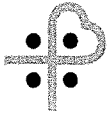
- SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi 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 3.9 al verbale n. 20 della riunione del 26/09/2018, 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 agli Emendamenti allo studio indicati in oggetto;
- CONSIDERATO** che gli Emendamenti allo studio in oggetto potranno essere intrapresi solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;
- RITENUTO** di dover autorizzare gli Emendamenti allo studio indicati in oggetto;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Emendamento Sostanziale n.2 del 01/06/2016; Emendamento Sostanziale n.3 del 15/05/2017 ed Emendamento Sostanziale n.4 del 31/07/2017 + Emendamento non sostanziale per l'applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2016/679), allo studio dal titolo: "Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgkin Classico in Bambini e Adolescenti". Codice Protocollo: EuroNet-PHL-C2. Codice EudraCT 2012-004053-88. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica). U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao;

M.M.
BA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2181

del 10 OTT. 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
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/it/comitato_etico.page

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

Verbale N. 20 del 26 settembre 2018

Il giorno 26 settembre 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 dal titolo:

OMISSIS

3.9) Emendamento sostanziale (Emendamento Sostanziale n.2 del 01/06/2016; Emendamento Sostanziale n.3 del 15/05/2017 ed Emendamento Sostanziale n.4 del 31/07/2017 + Emendamento non sostanziale per l'applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2016/679) allo studio dal titolo: Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgking Classico in Bambini e Adolescenti

Codice Protocollo: EuroNet-PHL-C2

Codice EudraCT: 2012-004053-88

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor Italiano: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)

Promotore/Sponsor Europeo: Justus-Liebing-University Giessen

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Autorizzazione AIFA del 09/03/2018
- Parere favorevole CE Centro coordinatore del 17/05/2018
- Appendice 5- 09/01/2018
- Appendice 09- 09/01/2018
- CTA pack- EudraCT

Emendamento 02:

- 1_Contact_List_2016-10-12
- 10.2_SAE-contacts_final3.0_2016-10-12
- 14.2_PR_Rando_final3.0_2016-10-12
- 14.6_Pathology_Manual_final3.0_2016-04-25
- 14.8_RT_Manual_final3.0_2016-10-12
- 2016-08-12_cover_letter_leadEC_Amendment02
- 2016-08-12_EuroNet-PHL-C2_cover_letter_CA_Amendm02
- 2016-09-15_EuroNet-PHL-C2_approval_CA_Amendm02
- 2016-09-20_EuroNet-PHL-C2_approval_leadEC_Amendm02
- 2016-10-06_EuroNet-PHL-C2_add_approval_leadEC_Amendm02
- 2016-11-02_EuroNet-PHL-C2_NCP-letter_Amendm02-1
- EuroNet-PHL-C2_Amendment02_final_2016-06-01
- EuroNet-PHL-C2_CRF_local_nonGER_final3.0_2016-10-14
- EuroNet-PHL-C2_CRF_PPV_final3.0_2016-10-14



- EuroNet-PHL-C2_CRF_SAE_final3.0_2016-10-14
- EuroNet-PHL-C2_trial_protocol_final3.0_2016-06-01
- EuroNet-PHL-C2_trial_synopsis_final3.0_2016-06-01

Emendamento 03:

- 2017-06-08_approval_CA_Amendment03
- 2017-07-04_approval_leadEC_Amendm03
- EuroNet-PHL-C2_Amendment03_final_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_trial_protocol_final4.0_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_trial_protocol_final4.0_2017-05-15_labelled
- EuroNet-PHL-C2_trial_synopsis_final4.0_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_trial_synopsis_final4.0_2017-05-15_labelled
- EuroNet-PHL-C2_Imaging_Manual_final3.0_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_Pathology_Manual_final4.0_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_RT_Manual_final4.0_2017-05-15
- EuroNet-PHL-C2_Imaging_Manual_final3.0_2017-05-15_labelled
- EuroNet-PHL-C2_Pathology_Manual_final4.0_2017-05-15_labelled
- EuroNet-PHL-C2_RT_Manual_final4.0_2017-05-15_labelled

Emendamento 04:

- EuroNet-PHL-C2_Amendment04_final_2017-07-31
- EuroNet-PHL-C2_trial_protocol_final5.0_2017-07-31
- EuroNet-PHL-C2_trial_protocol_final5.0_2017-07-31_labelled
- EuroNet-PHL-C2_trial_synopsis_final5.0_2017-07-31
- SINOSI ITA_EuroNet-PHL-C2 v. 5.0 del 2017-31-07 – track changes
- SINOSI ITA_EuroNet-PHL-C2 v. 5.0 del 2017-31-07- clean
- EuroNet-PHL-C2_trial_synopsis_final5.0_2017-07-31_labelled
- 2017-08-15_EuroNet-PHL-C2_cover_letter_CA
- 2017-08-30_approval_CA_Amendm04
- 2017-10-17_final_approval_leadEC_amendm04
- 04_Documentation_reporting_AE_SAE_final3.0_2017-10-18
- 04_Documentation_reporting_AE_SAE_final3.0_2017-10-18_labelled
- EuroNet-PHL-C2_Imaging_Manual_final4.0_2017-07-31
- EuroNet-PHL-C2_Imaging_Manual_final4.0_2017-07-31_labelled
- EuroNet-PHL-C2_Pathology_Manual_final5.0_2017-07-31
- EuroNet-PHL-C2_Pathology_Manual_final5.0_2017-07-31_labelled
- EuroNet-PHL-C2_RT_Manual_final5.0_2017-07-31
- EuroNet-PHL-C2_RT_Manual_final5.0_2017-07-31_labelled
- EuroNet-PHL-C2_CRF_local_nonGER_final4.0_2017-10-16
- EuroNet-PHL-C2_CRF_SAE_final4.0_2017-10-16

Nuovi Consensi:

- Raccomandazioni per l'uso degli ICF e assensi per lo studio v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_1_Foglio informativo genitori v. 3.0 del 13 Nov 2017_CLEAN
- EuroNet-PHL-C2_1_Foglio informativo genitori v. 3.0 del 13 Nov 2017_TRACK
- EuroNet-PHL-C2_2_ICF_genitori v. 3.0 del 13 Nov 2017_CLEAN



- EuroNet-PHL-C2_2_ICF genitori v. 3.0 del 13 Nov 2017_TRACK EuroNet-PHL-C2_3_Foglio informativo adulto v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_4_ICF paziente adulto v 3.0 del 13 Nov 2017_CLEAN
- EuroNet-PHL-C2_4_ICF paziente adulto v 3.0 del 13 Nov 2017_TRACK
- EuroNet-PHL-C2_5_Foglio informativo paziente minorenni v. 3.0 del 13 Nov 2017_CLEAN
- EuroNet-PHL-C2_5_Foglio informativo paziente minorenni v. 3.0 del 13 Nov 2017_TRACK
- EuroNet-PHL-C2_6_modulo assenso paziente minorenni v. 3.0 del 13 Nov 2017_CLEAN
- EuroNet-PHL-C2_6_modulo assenso paziente minorenni v. 3.0 del 13 Nov 2017_TRACK
- EuroNet-PHL-C2_7_Informativa dati sensibili v. 2.0 19.10.2016
- EuroNet-PHL-C2_8_ICF genitori_RICERCA_campioni biologici v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_9_ICF paziente adulto_RICERCA_campioni biologici v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_10_modulo assenso paziente minorenni_RICERCA_campioni biologici v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_11_ICF genitori_RICERCA_genetica v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_12_ICF paziente adulto_RICERCA_genetica v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_13_modulo assenso paziente minorenni_RICERCA_genetica v. 01 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_14_modulo per la REVOCA ICF genitori di paziente minorenni_RICERCA_campioni biologici v. 1.0 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_15_modulo per la REVOCA ICF genitori paziente minorenni_RICERCA_genetica v. 1.0 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_16_modulo per la REVOCA ICF_paziente adulto_RICERCA_campioni biologici v. 1.0 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_17_modulo per la REVOCA ICF paziente adulto_RICERCA_genetica v. 1.0 del 31 Oct 2017
- EuroNet-PHL-C2_18_Foglio informativo Genitori paziente in Gravidanza o di partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_19_ICF Genitori paziente in Gravidanza o di partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_20_Foglio informativo paziente o partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_21_ICF_paziente in Gravidanza o partner in Gravidanza v 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_22_Foglio informativo paziente maschio con partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_23_ICF_Genitori_Paziente con partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_24_REVOCA_ICF Genitori paziente in Gravidanza o di partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_25_REVOCA ICF paziente in Gravidanza o partner in Gravidanza v 1.0 del 13 Nov 2017
- EuroNet-PHL-C2_26_REVOCA ICF Genitori e Paziente con partner in Gravidanza v. 1.0 del 13 Nov 2017

Documentazione relativa all'emendamento non sostanziale:

- Lettera per gli Sperimentatori Principali



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

- Pagina di firma per lo sperimentatore/consegna Addendum
- Informazioni supplementari per i partecipanti allo studio clinico in accordo al Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali

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, 26/09/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber =
IT:DLJRST60C24H501I
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
26 settembre 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>assente giustificato</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>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>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>Michela Pellicchia</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>assente giustificato</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOSS)	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</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>in videoconferenza</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</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>
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

ALLEGATO AL VERBALE N° 20

DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto AROLFO ARTURO PACIFLO 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 26/9/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



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° ²⁰
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TIAS 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 SASSARI 26/9/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



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° 20
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. APPES 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 26/9/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Mario C. Appes

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.com/Aoucagliari

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


ALLEGATO AL VERBALE N° 20

DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO 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 26/9/2018


Componente del
Comitato Etico Indipendente

