

Deliberazione 13

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 2 2 MAG. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "International phase 3 trial in Philadelphia chromosomepositive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemioterapy backbones - Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici". Codice Protocollo: EsPhALL2017/COGAALL1631. N. EudraCT: 2017-000705-20. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore: Università degli Studi Milano Bicocca. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 2 2 MAG 2010 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f. Coadiuvato dal	Dott. Vinicio Atzeni
Direttore Amministrativo f.f.	Dott.ssa Donatella Floris
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 n. 2.8 al verbale n. 09 della riunione del Comitato Etico del 30/05/2018, del

quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.25 al verbale n.20 della riunione del Comitato Etico del 26/09/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

approvazione dello studio;

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 allo studio dal titolo: "International phase 3 trial in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemioterapy backbones - Studio internazionale di fase 3 nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia positiva (Ph+ LLA) per testare imatinib in combinazione con due diversi schemi chemioterapici". Codice Protocollo: EsPhALL2017/COGAALL1631. N. EudraCT: 2017-000705-20. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore: U.O.: Università degli Studi Milano



segue deliberazione n. 1308

del 2 2 MAG, 2019

Bicocca. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: Microcitemico "A. Cao";

 di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

Dott.ssa ponatella Floris

IL DIRETTORE SANITARIO
Dotto Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Doţt; Vinicio Atzeni

Dir. Medico M. Murgia T.T., Ass. Amm.vo D. Asara



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

Cagliari, 31/05/2018

PROT. PG/2018/7271

Allegato nº 2.8 al VERBALE N.09 della Riunione del 30 maggio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno 30 maggio 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:

International phase 3 trial in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemioterapy backbones

Codice EudraCT: 2017-000705-20

Codice protocollo: EsPhALL 2017/COG AALL 1631

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura Reparto di Sperimentazione: S.C. Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- 1. Autorizzazione AIFA del 31/8/17
- 2. Lettera di trasmissione del 2/5/17
- 3. Autorizzazione alla sperimentazione da parte della Direzione Sanitaria del 23/3/18
- 4. Richiesta di autorizzazione del 23/3/18 centro specifica
- 5. Modulo 07 natura non commerciale dello studio del 23/3/17 e firmato in data 27/4/17 6. Appendice 5
- 7. Appendice 6 Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (CE Brianza) firmato in data
- 8. Protocollo v. 1.0 del 5/4/17
- 9. Sinossi del protocollo in italiano v. 1.0 del 5/4/17
- 10.RCP (Methotrexato per os, ev e intratecale TEVA; Decadron-Desametasone; Deltacortene-Prednisone; Vincristina TEVA; Daunoblastina Daunorubicina; Tioguanina Aspen; Doxorubicina TEVA; Oncaspar, pegaspargase; Endoxan Baxter Ciclophosphamide; Aracytin ARA-C; Flebocortid idrocortisone; Purinethol; Holoxan Ifosfamide; Etoposide TEVA; Imatinib TEVA)
- 11. Allegati A1 e M del 12/3/18
- 12.Lista Ib
- 13. Informativa e Consenso Induzione v. 1.0 del 14.2.17 (anche centro-specifici)

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

Web: www.aoucagliari.it facebook.com/Aoucagliari twitter.com/AOUCagliari 🚟 Youtube: Aou Cagliari Tv



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

- 14. Informativa e Consenso Post Induzione HR (High Risk) v. 1.0 del 14.2.17 (anche centro-specifici)
- 15. Informativa e Consenso Post Induzione SR (Standard Risk) v. 1.0 del 14.2.17 (anche centro-specifici)
- 16. Assensi per bambini dai 7 ai 12 anni (centro-specifici)
- 17. Polizza nº 390-01587318-30010 con HDI Global SE del 28/6/17
- 18.Lettera per il medico curante v. centro specifica (su carta intestata AOB) e centro coordinatore
- 20. Modulo fattibilità e conflitto interessi firmati in data 21/4/17
- 21. Lettera delega Promotore a Richiedente del 23/3/17
- 22.CV della Dott.ssa R. Mura aggiornato al 31.12.16

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 CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

Si richiede:

- 1. Lo studio prevede costi per la sua realizzazione chiarire pertanto la provenienza di fondi necessari alla sua conduzione.
- 2. In caso di inefficacia del braccio sperimentale COG chiarire meglio quale sarà il destino di questi pazienti.
- 3. Chiarire l'utilizzo dei campioni di midollo osseo extra facoltativi (è previsto il prelievo di un maggiore quantitativo di materiale biologico durante le normali procedure di routine; ad es. vedi pag. 3/3 di scheda informativa e dichiarazione di assenso) e specificare che i campioni biologici opzionali saranno utilizzati anche per valutare il gene IKZF1.
- 4. Chiarire il ruolo della fondazione Tettamanti (è sia CRO che laboratorio centralizzato);
- 5. Chiarire per quale motivo la valutazione del genotipo di TPMT (*Thiopurine methyltransferase*) e NUDT15 (variante genica), determinanti un alterato metabolismo delle tiopurine e conseguente tossicità, sia opzionale (pag. 46/323).
- 6. Correggere il nome del PI centro specifico (vedi pag. 1 della lettera di trasmissione e CTA form pag. 239);



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

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (CI)

- Relativamente agli studi ancillari nei fogli informativi tale sezione appare alquanto vaga e confusa si chiede pertanto di riscrivere la sezione esplicitando in maniera chiara la differenza tra valutazioni/studi obbligatori e facoltativi
- Completare le informazioni relative alla polizza;
 Inserire i contatti telefonici del personale medico;
- Modificare CE Brianza con CE dell'AOU Cagliari a pag. 6/7 (CI induzione e post induzione HR);
- Inserire le seguenti sezioni: procedure dello studio, benefici.

ASSENSI: riformulare la sezione benefici; inserire contatti del personale medico. Aspetti economici

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura, 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

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*"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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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



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 PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 30 maggio 2018

2.8)

Esame dello studio dal titolo: International phase 3 trial in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemioterapy backbones

Codice EudraCT: 2017-000705-20

Codice protocollo: EsPhALL 2017/COG AALL 1631

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura Reparto di Sperimentazione: S.C. Oncoematologia Pediatrica Presidio Ospedaliero: Microcimico

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: L' AMO		***********			
- Ilyru	COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO			N	
Nominativo Qualifica Presente Assente giust. Assent					
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	8	110001100	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X			
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		:	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	Χū	ideo coule o	.a.O	
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	×	- cres company	N NG	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS		×		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X			
Dott. Maurizio Melis	Clinico	×		74*411	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico		X		
Dott. Mario Costante Oppes Esperto in bioetica		× ū	videocou le	·levre	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X			
Dott.ssa Michela Pellecchia Farmacista del SSR		X			
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X			
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		×	****	
Dott. Paolo Serra Esperto di dispositivi medici		X			
	DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)		×		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)		×		
·	ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X			
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		· ×		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio		*		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	. × '			
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - Responsabile Segreteria	×			
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X			

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Web: www.aoucagliari.it

ff facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni 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 30 maggio 2018

COMPONENTI EFFETTI	IVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giundica e assicurativa, medico legale	Juno Othly
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente shulifacto
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Mallott /
Dott.Gianluca Erre	Clinico	assada questi cà videacou
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Warel of
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	anute sturkiledo
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Illuino Purt.
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Milled
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente gantificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconference
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Polar
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	teloop e
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	10,40
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Samuel sand breaks
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dods Sma
DIRETTORI SANITARI		o cases yapracy
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente gent-frech
Dott.ssa Marinella Spissu ESPERTI	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	escute gub booto
ESPERII		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	(DILLOOM-
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	aseite gubificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assigned grustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Noo
Segreteria Tecnico-Scientifica C	E.I.	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	INTO I !!
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	The Water
		some cuary

Il Presidente Prof. Ernesto d'Alo



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° $\frac{09}{1000}$

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TIAN WA EPEE	in marks I' C
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universit	in qualità di Componente del Comitato taria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga i	
Luogo e data SHSVAR, 30/05/18	
	Il Componente del Comitato Etico Indipendente



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/ft/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 09

DEL 3005/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARAO OPP	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedal	liero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riuni	one avvenga in forma telematica.

Luogo e data[AHYKI 30 C5 18

Il Componente del Comitato Etico Indipendente . p



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DECAGLIARI

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

Riunione del 26/09/2018

Cagliari, 28/09/2018

Prot. PG/2018/13392

Oggetto: presa d'atto

2.25) Riesame dello studio dal titolo: International phase 3 trial in Philadelphia chromosomepositive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemioterapy backbones

Codice EudraCT: 2017-000705-20

Codice protocollo: EsPhALL 2017/COG AALL 1631

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura Reparto di Sperimentazione: S.C. Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni ai punto 2.8 deilº o.d.g. della riumone del 30/05/2018.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Lettera di risposta alle prescrizioni del 21.06.2018

2. Informativa e consenso induzione versione 1.1 del 14.02.2017

3. Informativa e consenso post induzione HR versione 1.1 del 14.02.2017

4. Informativa e consenso post induzione SR versione 1.1 del 14.02.2017

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente <u>APPROVATO</u>

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 patere sopta espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 Parmacia 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

SerialNumber = ÍT:DĽJŘŠT60C24H501I C = IT

Web: www.aoucagliari.it 🌄 facebook.com/Aoucagliari twitter.com/AOUCagliari S Youtube: Aou Cagliari Tv

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



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 26 settembre 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	luno delego
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	ancide grustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente grustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Owlle & tot
Dott.Gianluca Erre	Clinico	iù ideoconferma
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Clarde de
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- lactos
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Mr. Ma.
Dott. Maurizio Melis	Clinico .	With
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente gust fecto
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in video conferensa
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Redan
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Deel 00
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	ely .
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente gust Heato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente que lifacto
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	à videoconferensa
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	osseute
ESPERTI		v .
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	ossente printificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	in video conferensa
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Cinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	in video conferenso
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica	C.E.I.	1/2001
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillette
Sig, Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Cymo Pra
		17/

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



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 Nº 20 DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _	ANOLFO	ALTURA	MURIO	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipend	ente della Az	ienda Ospedal	iero Universitaria	di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la prop	oria partecipa:	zione alla riunio	one avvenga in fo	orma telematica.

Luogo e data SASSAW 26/9/2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segretaria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 20
DEL 26 09 2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TIAN WA EPPE	_ in qualità di Componente del	Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Ca	-	
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma te	elematica.	

Luogo e data SASSAN 26/9/2018

Il Componente del Cornitato Etico-Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni 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 № 20 del 26/01/20/8

DICHIARAZIONE

				•
Il sottoscritto	MARIO	e.	OPPES	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipend	lente della Azio	enda Os	spedaliero Uni	versitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la proj	pria partecipazi	ione alla	riunione avve	nga in forma telematica.
Luogo e data_	Sassanu Z	<u>6/</u> 9/2	ත(අ	Il Componente del Gomitato Etico Indipendente



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 Nº 20
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

11 sottoscritto BANDURA FRANCESO	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universita	aria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in	a forma telematica.
Luogo e data SASSAMU 26/9/2018	Components del