

Deliberazione <u>131</u>0

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

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocollo versione 1.8- em. n. 16) allo studio dal titolo: "Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio". Codice Protocollo: NB-AR-Eudract: 2006-001489-17. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Promotore/Sponsor: St. Anna Kinderkrebsforschung/CCRI. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo f.f.

Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Donatella Floris Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda **PREMESSO**

Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente:

la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la **VISTA**

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. 3.11 al verbale n. 09 della riunione del 08/05/2019, 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 l'Emendamento allo 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 (Protocollo versione 1.8-em. n. 16) allo studio dal titolo: "Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio". Codice Protocollo: Codice Eudract: 2006-001489-17. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Promotore/Sponsor: St. Anna Kinderkrebsforschung/CCRI. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: Microcitemico "A. Cao".



segue deliberazione n. 1310

del **2** 2 MAG, 201**9**

- 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 Dott, Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Vinicio Atzeni

Dir. Medico M. Murgia T. M. 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.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 09 del 08 maggio 2019

Il giorno 08 maggio 2019 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

3.11) Emendamento sostanziale (Protocollo versione 1.8 - em. n. 16) allo studio dal titolo: "Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio"

Codice protocollo: NB-AR-01 Codice EudraCT: 2006-001489-17

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

Presidio Ospedaliero: Microcitemico Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- 1. Richiesta autorizzazione del 27.02.2019
- Autorizzazione AIFA del 30 novembre 2018
- 3. Appendice 9
- 4. Allegato A1 del 27.02.2019
- 5. Allegato M1 del 27.02.2019
- 6. Emendamento 8 clean e track changes
- 7. Informazioni per la famiglia e Consenso Informato Pazienti con malattia stadio 4 età alla diagnosi 12-18 mesi e fattori biologici favorevoli v.1.8 del 29.10.2018
- Informazioni per la famiglia e Consenso Informato, Pazienti con neuroblastoma alto rischio (stadio 4s o stadio 2-3 o stadio 4 < 12 mesi con amplificazione di MYCN; stadio 4 > 18 mesi) versione 1.8 del 29.10.2018
- 9. Parere favorevole del centro Coordinatore per l'Italia
- 10. 2006-001489-17 AT 20180904 Form
- 11. 2006-001489-17 AT 20180904 Validation Report

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.

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 08/05/2019

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 = non presente SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I C = IT

Web: www.aouca.it - 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
Segretria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 7076092262

Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 08 maggio 2019

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO					
Nominativo	Qualifica					
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	Firma				
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	Call				
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	2 Kms model				
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	01110				
Dott.Gianluca Erre	Clinico	à videoconferensa				
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente grubificato				
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	Mandel 1				
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Mu Muti				
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente gentificato				
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente grustificato				
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	i voleoconference				
Dottssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Rhou				
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente gentificato				
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	PIAM				
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente gastificato				
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dela Augus				
DIRETTORI SANITARI						
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente 1				
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in , relazione agli studi svolti nella AOB)	serblo 11/1				
ESPERTI		Por				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente perhitanto				
Dott. Adolfo Pacifico		assente que lificato				
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	Boulker				
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	NO.				
egreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.						
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segretoria	The Modell				
ig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	John H				
		17				

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

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

Web: www.aoucagliari.it facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Voutube: 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.aouca.it/home/it/comitato etico.page

DICHIARAZIONE

				•
Il sottoscritto	ERRE	9145	WCA	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipend	ente della Azi	enda Ospec	aliero Unive	ersitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la prop	oria partecipaz	ione alla riu	nione avven	ga in forma telematica.
Luogo e data_	STISTAGE	u, 08f	osho	Il Componente del Comitato Edico 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.ii/home/ii/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE

DICHIARAZIONE

in qualità di Componente del Comitato
rsitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
ra in forma telematica.
Il Componente del
Comitato Etico Indipendente
Melyon
5
1