

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 LUG, 2019

Deliberazione 1580

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 3) allo studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice Eudract: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 4 LUG, 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

### Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

*Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne*

- 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 3.4 al verbale n. 12 della riunione del 29/05/2019, 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;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 3) allo studio dal titolo: "Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network". Codice Protocollo: TRIANGLE. Codice Eudract: 2014-001363-12. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott. Paolo Cannas**





RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 29 maggio 2019

Il giorno 29 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

3.4) Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 3) allo studio dal titolo: **Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network**

Codice protocollo: **TRIANGLE**

Codice EudraCT: **2014-001363-12**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Documentazione valutata:**

1. Lettera di trasmissione del 22/01/2019
2. Elenco word documentazione trasmessa 22/01/2019
3. Appendice 9 firmata datata 22/01/2019
4. Appendice 5 firmata datata 22/01/2019
5. Protocollo versione 1.4 del 24 maggio 2018 (TC e clean)
6. Pagina firma (PI coordinatore in Italia) protocollo versione 1.4 del 24 maggio 2018
7. Sinossi in lingua italiana versione 1.4 del 24 maggio 2018 (TC e clean)
8. Sintesi delle modifiche (SoC to Protocol v 1.4\_24May2018)
9. Foglio informativo paziente/modulo di consenso studio principale versione 1.2 del 28 maggio 2018
10. Foglio informativo paziente/modulo di consenso studi addizionali versione 2.2 del 28 maggio 2018
11. Lettera al curante versione 1.2 del 28 maggio 2018
12. Informativa privacy paziente versione 2.0 del 29 ottobre 2018
13. IB Ibrutinib Ed 11 del 9 novembre 2017 (TC e clean)
14. Addendum 1 all'IB Ibrutinib Ed 11 del 14 dicembre 2017
15. Addendum 2 all'IB Ibrutinib Ed 11 del 17 aprile 2018
16. Dichiarazioni del Promotore riguardanti l'IB 11 del farmaco Ibrutinib e i relativi Addendum 1 – 2
17. Elenco centri italiani aggiornato versione 3.0 del 17 gennaio 2019
18. Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer (documento aggiornato al 14/08/2017)
19. Ricevuta pagamento oneri Comitato etico
20. Parere favorevole del centro coordinatore espresso in data 20.02.2019

**SI APPROVA**

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni



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 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, 29/05/2019

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO  
O = non presente  
SerialNumber =  
IT:DLJRST60C24H5011  
C = IT



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
29 maggio 2019**

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>Sandro Loche</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>assente giustificato</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente</i>
Prof. 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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>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>assente</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>assente</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>assente</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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 12

DEL 29/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPTEG 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, 29/05/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Mario C. Opteg



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° 12

DEL 29.05.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WGA ERRE 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 SANABE, 25/09/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

