



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31 lug. 2015 DEL. 1279

OGGETTO: approvazione verbale n. 9/2015 all. 3.10 - U.O. Ematologia P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03 AGO. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n. 9/2015 all. 3.10 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dell'emendamento sostanziale dello Studio dal titolo Studio di fase III randomizzato in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfatica cronica precedentemente non trattata - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci - U.O. Ematologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 9/2015 all. 3.10 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dell'emendamento sostanziale dello Studio dal titolo Studio di fase III randomizzato in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfatica cronica precedentemente non trattata - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci - U.O. Ematologia

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll. Amm. vo MA

[Signature]



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 9 del 15 luglio 2015

Il giorno 15 luglio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.10) emendamento sostanziale allo studio dal titolo: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfatica cronica precedentemente non trattata

Codice Protocollo: GS-US-312-0123

Codice EudraCT: 2013-003313-17

Responsabile della U.O.: Dott Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: U.C. Ematologia P.O. Businco

Sponsor: Gilead Sciences INC

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata

Lettera dello sponsor del 10/03/2015 ns prot PG/2015/5402 del 30/03/2015

Appendice 9 del 5/02/2015

Appendice 5 del 05/02/2015

Lista 1 b aggiornata

Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato versione centro specifica versione 3 del 19/02/2015 con modifiche evidenziate

Protocollo emendamento 2 del 06/11/2014

Summary of changes protocol amendment 2 06/11/2014

Sinossi del protocollo versione emendamento 2 del 06/11/2014

Sinossi del protocollo versione emendamento 2 del 06/11/2014 con modifiche evidenziate



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

Investigator's Brochure edizione 11 del 28/08/2014
Investigator's Brochure edizione 11 del 28/08/2014 con modifiche evidenziate
Autorizzazione rappresentante legale del 25/08/2014
Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San
Raffaele Milano 05/03/2015
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, 15/07/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

3.10

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003313-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfatica cronica precedentemente non trattata

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: GS-US-312-0123

Versione: EM 1

Data: 19-02-2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

C.3 Centro clinico: U.C. Ematologia P.O. Businco

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB (ex ASL8)

C.5 Reparto: U.C. Ematologia P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

- | | | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 30/03/2015 | |
| D. 2 | Domanda di emendamento (Appendice 9)
emendamento protocollo v emendamento 2 06/11/2014, IB edizione 11 28/08/2014 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| D. 3 | Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- | | | |
|------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| E.1 | Parere favorevole | <input checked="" type="checkbox"/> |
| E.2 | Parere non favorevole | <input type="checkbox"/> |
| E.3 | Sperimentazione da condurre presso | <input type="checkbox"/> |
| | E.3.1 Stessa struttura | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.3.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CENEL
PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

Lettera dello sponsor del 10/03/2015 ns prot PG/2015/5402 del 30/03/2015

Appendice 9 del 5/02/2015

Appendice 5 del 05/02/2015

Lista 1 b aggiornata

Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato versione centro specifica versione 3 del 19/02/2015 con modifiche evidenziate

Protocollo emendamento 2 del 06/11/2014

Summary of changes protocol amendment 2 06/11/2014

Sinossi del protocollo versione emendamento 2 del 06/11/2014

Sinossi del protocollo versione emendamento 2 del 06/11/2014 con modifiche evidenziate

Investigator's Brochure edizione 11 del 28/08/2014

Investigator's Brochure edizione 11 del 28/08/2014 con modifiche evidenziate

Autorizzazione rappresentante legale del 25/08/2014

Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele Milano 05/03/2015

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

G.1 Protocollo

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 15/07/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

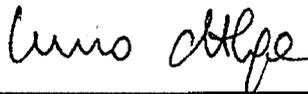
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 9 su n. 14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 15/07/2015

L.4 Firma:





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
15 luglio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SINO ALLE ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> SINO ALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>