



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31 LUG. 2015 DEL. 1283

**OGGETTO:** approvazione Verbale n. 9/2015 all. 3.18 - - 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  
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata  
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.3.18 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dell'emendamento non sostanziale dello Studio dal titolo: Studio di fase III in aperto, multicentrico randomizzato a tre bracci volto a confrontare efficacia e sicurezza di RO5072759-Clorambucile (GCib) o Clorambucile (Cib) in ionoterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) precedentemente non trattatae con comorbilità - Responsabile U.O. di Ematologia Dott. Emanuele Angelucci

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

#### DELIBERA



Approvare il verbale n. 9/2015 all.3.18 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione non sostanziale dello Studio dal titolo: Studio di fase III in aperto, multicentrico randomizzato a tre bracci volto a confrontare efficacia e sicurezza di RO5072759-Clorambucile (GCib) o Clorambucile (Cib) in ionoterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) precedentemente non trattatae con comorbilità - Responsabile U.O. di Ematologia Dott. Emanuele Angelucci

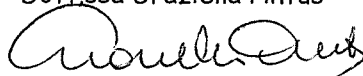
Il Direttore Amministrativo  
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario  
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.   
Coll.Amm.vo MA 





AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

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**

3.18) emendamento non sostanziale allo studio dal titolo: **Studio di fase III in aperto, multicentrico, randomizzato a tre bracci, volto a confrontare efficacia e sicurezza di RO5072759 + clorambucile (GCib), rituximab + clorambucile (RCib) o clorambucile (Cib) in monoterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) precedentemente non trattata e con comorbidità**

Codice Protocollo: **RO5072759**

Codice EudraCT: **2009-012476-28**

Responsabile della U.O.: **Dott Emanuele Angelucci**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott Emanuele Angelucci**

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

Sponsor: **Roche**

Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8)**

Documentazione allegata:

lettera dello sponsor del 19/11/2014 ns prot PG/2014/19947 del 02/12/2014

investigator's brochure Obinutuzumub versione 9 del Settembre 2014

elenco centri

**SI PRENDE ATTO.**

**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



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

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> SIND ALL 09/07/15, 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> SALLE 09/07/15
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> SIND ALL 09/07/15

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>