



Deliberazione 2057

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015.

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale Comitato Etico all.2.30

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

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 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

PRESO atto del verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 2.30 che fa parte integrante del presente atto al Protocollo di Studio di fase II sulla combinazione di Ofatumumab e Ibrutinib seguita da trapianto allogenico di midollo osseo o mantenimento per pazineti pretrattati ad alto rischio con leucemia linfoide cronica Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Roberta Murru P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 2.30 che fa parte integrante del presente atto al Protocollo di fase II sulla combinazione di Ofatumumab e Ibrutinib seguita da trapianto allogenico di midollo osseo o mantenimento per pazineti pretrattati ad alto rischio con leucemia linfoide cronica Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Roberta Murru P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.30

Riunione del 04/11/2015

Prot. PG/2015/16988

Cagliari, 12/11/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Studio di fase II sulla combinazione di Ofatumumab e Ibrutinib seguita da trapianto allogenico di midollo osseo o mantenimento per pazienti pretrattati ad alto rischio con leucemia linfocitica cronica

Codice Protocollo: LLC1215

Codice EudraCT: 2015-000684-13

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Promotore/Sponsor: Fondazione GIMEMA ONLUS

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 15/07/2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 15/07/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- appendice 6
- approvazione dello studio del C.E. Milano Area C in data 18/09/2015
- certificato di assicurazione LLOYD'S polizza n° A1201539351, scadenza 21/02/2020 massimale 7.500.000,00 per protocollo, 1.000.000,00 per paziente
- appendice 5 del 12/06/2015
- foglio informativo per il paziente versione finale 1.1 AIFA del 05/06/2015
- lettera per il curante versione finale 1.1 AIFA del 05/06/2015
- lettera di risposta a lista obiezioni motivate del 12/06/2015
- protocollo versione finale 1.1 del 05/06/2015
- sinossi in italiano versione finale 1.1 del 05/06/2015

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

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 parere sopra 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 formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia 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