



Deliberazione 2059

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale Comitato Etico all.219

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. 2.19 che fa parte integrante del presente atto al Protocollo di Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico in aperto a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile. ACP 196 in associazione a obimutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata 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. 2.19 che fa parte integrante del presente atto al Protocollo Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico in aperto a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile. ACP 196 in associazione a obimutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata 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



2.19

Riunione del 04/11/2015

Prot. PG/2015/16980

Cagliari, 12/11/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile, ACP-196 in associazione a obinutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata

Codice Protocollo: ACE-CL-007

Codice EudraCT: 2014-005582-73

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

Sponsor/fornitore del farmaco: Acerta Pharma PV (CRO: PPD Italy S.r.l.)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8 Cagliari)

Già discusso al punto 2.11 dell'p.o.d.g. della riunione del 23/09/2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

parere favorevole alla conduzione dello studio della Direzione Sanitaria di appartenenza del 26/06/2015

lettera dello sponsor del 13/10/2015

foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 30/09/2015

foglio informativo e modulo di consenso informato per l'analisi PK versione 1.1 del 30/09/2015

**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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
04 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	