



Deliberazione 2062

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.14

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 n. 12 del 04.11.2015 all. 3.14 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico multicentrico di fase II Prot. FIL_dlc10 Responsabile Sperimentatore Dott.ssa Giuseppina Cabras

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.14 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento sostanziale Protocollo di Studio clinico multicentrico di fase II Prot. FIL_dlc10 Responsabile Sperimentatore Dott.ssa Giuseppina Cabras

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 04 novembre 2015

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della 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 come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.14) Emendamento sostanziale (Aggiornamento centri FIL_DLC10_V.2.1_18/09/2014) allo studio dal titolo: **Studio prospettico multicentrico di fase II con R-CHOP-14 o R-CHOP-21 e radioterapia di consolidamento PET oriented in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) con IPI=0-1 a profilo clinico sfavorevole**

Codice Protocollo: **FIL_DLCL10**

Codice EudraCT: **2011-003769-14**

Promotore: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa M. Giuseppina Cabras**

Reparto di sperimentazione: **S.C. Ematologia**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- lettera di trasmissione del 04/09/2015 ns prot PG2015/14534 del 28/09/2015
- appendice 5 del 31/07/2015
- appendice 9 del 31/07/2015
- elenco centri aggiornato al 31/07/2015

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, 04/11/2015

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

3.14

**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: 2011-003769-14

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio prospettico multicentrico di fase II con R-CHOP-14 o R-CHOP-21 e radioterapia di consolidamento PET oriented in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) con IPI=0-1 a profilo clinico sfavorevole

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

Codice: FIL_DLCL10

Versione:2.1

Data:18/09/2014

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:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Giuseppina

C.2 Cognome: Cabras

C.3 Centro clinico: S.C. Ematologia