



Deliberazione 2064

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.11

Pubblicata 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. 3.11 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico multicentrico di fase Ib, in doppio cieco, randomizzato e controllato Prot. BO29448 Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci 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. 3.11 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico multicentrico di fase Ib, in doppio cieco, randomizzato e controllato Prot. BO29448 Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

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

3.11) Emendamento sostanziale (eme sost al protocollo v.4 del 25/05/2015) allo studio dal titolo: **Studio multicentrico di fase Ib, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di obinutuzumab in combinazione con clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule b non pretrattata e comorbidità**

Codice protocollo: **BO29448**

Codice EudraCT: **2014-004594-16**

Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**

Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia**

Sponsor: **Roche**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- Lettera di intenti del 05/06/2015
- Modulo per il consenso informato versione 2.0 del 03/06/2015
- Consenso informato partner – versione 2.1 del 03/06/2015
- Protocollo di studio, versione .4 del 25/05/2015
- Sinossi versione 2.0 del 03/06/2015
- Bonifico bancario per oneri C.E
- Appendice 5 08/06/2015
- Appendice 9 08/06/2015
- Lista 1b
- Approvazione dell'emendamento del C.E. coordinatore Milano Arca C in data 26/06/2015

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