



Deliberazione 2237

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.17

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 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 che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 3.17 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico "Protocollo terapeutico con chemioterapia Prot. ISG/AIEOP promotore Italian Sarcoma Group Sperimentatore Dott.ssa Maria Rosaria Mura

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.17 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Protocollo terapeutico con chemioterapia Prot. ISG/AIEOP promotore Italian Sarcoma Group Sperimentatore Dott.ssa Maria Rosaria Mura

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.15 della Riunione del 26 novembre 2015

Il giorno 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.17) Emendamento sostanziale (emendamento ISG_EW-2_1.02 versione 1.02 data 20.02.2012) allo studio dal titolo: "Protocollo terapeutico con chemioterapia ad alte dosi, radioterapia, terapia di mantenimento con ciclofosfamide a basse dosi e anti-COX 2 per sarcoma di Ewing metastatico: studio ISG/AIEOP (ISG/AIEOP EW-2)"

Codice protocollo: ISG/AIEOP EW-2

Codice EudraCT: 2009-012353-37

Promotore: ITALIAN SARCOMA GROUP

Responsabile dello studio: Dr.ssa Maria Rosaria Mura

Reparto di sperimentazione: Unità Operativa: Oncoematologia Pediatrica - P.O. Microcitamico

Condizione clinica o patologia in studio: Sarcoma di Ewing metastatico

Struttura di appartenenza: AOB

Documenti allegati:

1. Richiesta di approvazione di emendamento su sperimentazione clinica già approvata da parte dello sperimentatore locale del 27.05.2015
2. Protocollo ISG_EW-2 secondo emend draft_200212.doc
3. Consenso informato per i pazienti minorenni MOD-PRO-G-03-DSC-02 paz minori vers 1.02.doc
4. Consenso informato per i pazienti maggiorenni MOD-PRO-G-03-DSC-02 vers 1 02.doc
5. Richiesta di autorizzazione dell'emendamento sostanziale all'Autorità competente
6. Richiesta di parere sull'emendamento sostanziale al Comitato Etico
7. CTA Form emendata all'Autorità Competente
8. CTA Form emendata al Comitato Etico
9. Parere favorevole del comitato etico del Centro coordinatore espresso in data 20.03.2012

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, 26/11/2015

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

3.17

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: 2009-012353-37

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Protocollo terapeutico con chemioterapia ad alte dosi, radioterapia, terapia di mantenimento con ciclofosfamide a basse dosi e anti-COX 2 per sarcoma di Ewing metastatico: studio ISG/AIEOP (ISG/AIEOP EW-2)

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

Codice: ISG/AIEOP EW-2

Versione:

Data: 01-04-2009

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:

CEI DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Maria Rosaria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: Oncoematologia Pediatrica – P.O. Microcitemico

**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**

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Oncoematologia Pediatrica – P.O. Microcitemico

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 27/05/2015

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
emendamento ISG_EW-2_1.02 versione 1.02 data 20.02.2012

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole

E.2 Parere non favorevole

E.3 Sperimentazione da condurre presso

E.3.1 Stessa struttura

E.3.2 Altra struttura

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

1. Richiesta di approvazione di emendamento su sperimentazione clinica già approvata da parte dello sperimentatore locale del 27.05.2015
2. Protocollo ISG_EW-2 secondo emend draft_200212.doc
3. Consenso informato per i pazienti minorenni MOD-PRO-G-03-DSC-02 paz minori vers 1.02.doc
4. Consenso informato per i pazienti maggiorenni MOD-PRO-G-03-DSC-02 vers 1 02.doc
5. Richiesta di autorizzazione dell'emendamento sostanziale all'Autorità competente
6. Richiesta di parere sull'emendamento sostanziale al Comitato Etico
7. CTA Form emendata all'Autorità Competente
8. CTA Form emendata al Comitato Etico
9. Parere favorevole del comitato etico del Centro coordinatore espresso in data 20.03.2012

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

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

| | |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare: | <input type="checkbox"/> |

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 26/11/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
vedi foglio firme allegato

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (*ove applicabile*):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (*ove applicabile*):

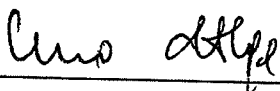
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 26/11/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 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 | <i>E. Aloja</i> |
| Dott. Pietro Greco | Vicepresidente: Clinico | <i>P. Greco</i> |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | <i>L. Cossu Giua</i> SINO ALLE 17,40 |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | <i>C. Chillotti</i> |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | <i>M. T. Galdieri</i> DAL 09RE 15,15 |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>F. Ibba</i> assente giustificato |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | <i>S. Loche</i> assente |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>L. Minerba</i> |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | <i>S. Pisu</i> SINO ALLE 18,40 |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Pediatra | <i>P. P. Pusceddu</i> |
| Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari) | <i>L. S. G. Serreli</i> |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | <i>F. Ronchi</i> assente giustificato |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>F. Scarpa</i> |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | <i>T. Sollai</i> |
| DIRETTORI SANITARI | | |
| Dott.ssa Anna Maria Ruda | Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8) | <i>A. M. Ruda</i> assente |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | <i>M. Spissu</i> assente giustificato |
| ESPERTI | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | <i>C. Carcassi</i> |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I. | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa | <i>C. Chillotti</i> |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | <i>S. Chabert</i> |