



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL. 7434

Adottata dal Commissario Straordinario in data 11 AGO. 2015

**OGGETTO:** approvazione Presa d'atto Verbale n. 10/2015 all. 2.2 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 AGO. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata

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

**PRESO** atto del verbale n.10/2015 all.2.2 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dello Studio Clinico Multicentrico di fase 2 per valutare attività e sicurezza di Ibrutinib associato e Rituximab in prima linea nei pazienti unfit affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Approvare il verbale n. 10/2015 all. 2.2 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dello Studio Clinico Multicentrico di fase 2 per valutare attività e sicurezza di Ibrutinib associato e Rituximab in prima linea nei pazienti unfit affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo M.S.



CAGLIARI, 06/08/2015

PROT. PG/2015/12619

ALLEGATO N° 2.2  
al VERBALE N.10 della Riunione del 29 luglio 2015

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 29 luglio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio multicentrico di fase 2 per valutare attività e sicurezza di Ibrutinib associato a Rituximab in prima linea nei pazienti unfit affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)**

Codice Protocollo: LLC1114

Codice EudraCT: 2014-002714-23

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: Fondazione Gimema Onlus /Janssen-Cilag

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8 Cagliari)

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione documenti datata 5/3/2015 (ns prot. 2015/4880 del 23/03/2015)
2. Allegati A1 e M1 datati 3.3.2015
3. Lettera richiesta valutazione dello sponsor Fondazione Gimema Onlus datata 14/11/2014 con CD (ns prot. PG/2015/69 del 7.1.2015)
4. Parere favorevole Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma con Appendici 5 (lista Ia) e 6 espresso in data 27.11.2014
5. Curriculum vitae PI Roberta Murru
6. Elenco dei documenti presentati
7. Protocollo versione #1.0 del 23/10/2014
8. Sinossi in italiano versione #1.0 del 23/10/2014
9. Foglio informativo per il paziente versione 1.0 del 24/10/2014
10. Consenso informato per lo studio sperimentale versione 1.0 del 24/10/2014
11. Foglio informativo per il sottostudio di ricerca traslazionale versione 1.0 del 24/10/2014
12. Consenso informato per il sottostudio di ricerca traslazionale versione 1.0 del 24/10/2014
13. Informativa ex art. 13 D. Lgs. 196/20013 versione 1.0 del 24/10/2014
14. Lettera per il medico curante versione 1.0 del 24/10/2014
15. Appendice 5 - Modulo domanda autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio; via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

Si precisa che il Dott. Emanuele Angelucci che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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 citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. 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

✶