



Deliberazione 1462

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 04 AGO. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Secondo Studio Internazionale Inter-Groupper il Linfoma di Hodgking Classico in bambini e adolescenti". Codice protocollo: EuroNet-PHL-C2; Codice EudraCt: 2012-004053-88; Responsabile: Dr.ssa R. Mura; Sponsor Italiano: AIEOP Sponsor Europeo: Justus-Liebing-University Giessen-U.O. Oncoematologia Pediatrica

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 04 AGO. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.11 al verbale n. 12 della Riunione del 23 Giugno 2016 approvato con prescrizione e l'allegato n.2.30 della Riunione del 20 Luglio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA



Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, : "Secondo Studio Internazionale Inter-Groupper il Linfoma di Hodgking Classico in bambini e adolescenti". Codice protocollo: EuroNet-PHL-C2; Codice EudraCt: 2012-004053-88; Responsabile: Dr.ssa R. Mura; Sponsor Italiano: AIEOP Sponsor Europeo: Justus-Liebing-University Giessen-U.O. Oncoematologia Pediatrica Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. A. Placido



CAGLIARI, 27/06/2016

PROT. PG/2016/ 8027

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.12 della Riunione del 23 giugno 2016

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 25 maggio 2016 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgking Classico in Bambini e Adolescenti

Codice Protocollo: EuroNet-PHL-C2

Codice EudraCT: 2012-004053-88

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor Italiano: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)

Promotore/Sponsor Europeo: Justus-Liebing-University Giessen

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Documentazione circa l'approvazione da parte del Comitato etico in Germania (sponsor internazionale) e lettera sulla decisione positiva del VHP570 (VHP2014121)
2. Scheda di rilascio numero EudraCT del 21/01/16
3. Lettera di autorizzazione AIFA del 30/03/16
4. Lettera di intenti del 19/04/16
5. Sinossi del protocollo v. 2.0 del 27/07/15
6. Protocollo, v. 2.0 del 27/07/15
7. Lista Ib e appendice 5 (versione inglese e italiana) - CTA form
8. Allegati A1 e M1 del 19/04/16
9. Appendice 6 – Parere unico del centro coordinatore Comitato Etico CRO di Aviano – IROCS del 29/02/16
10. Elenco centri partecipanti v. 1.0 del 15/12/15
11. Richiesta di autorizzazione e di parere al comitato etico satellite del 20/04/16 – prot 2016/7208 del 20/05/16
12. Rilascio di parere favorevole alla sperimentazione clinica da parte del dirigente sanitario dell'A.O. Brotzu del 02/05/16
13. Foglio informativo per il paziente adolescente v. 1.0 del 15/12/15
14. Foglio informativo per i genitori/tutori del pz. minorenne v.1.0 del 15/12/15
15. Assenso informato per il pz minorenne v. 1.0 del 15/12/15
16. Consenso informato per il paziente adolescente/minorenne v. 1.0 del 15/12/15

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[YouTube: Anu Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AnuCagliariTV)



17. Consenso informato per i genitori/tutori del pz. minorenne v.1.0 del 15/12/15
18. Consenso informato per il paziente maggiorenne v. 1.0 del 15/12/15
19. Informativa sul trattamento dei dati personali v. 1.0 del 15/12/15
20. CRF v. finale 2.0 del 29/10/15
21. Scheda per la segnalazione di eventi avversi seri, v. finale 2.0 del 29/10/15
22. Scheda per la segnalazione di deviazioni dal protocollo, v. finale 2.0 del 29/10/15
23. Polizza assicurativa n° A1201539845, Sindacato Lloyd's 1218 Newline del 15/01/16
24. RCP dei vari farmaci coinvolti, v. 2.0 del 27/07/15
25. Esempi di etichette in italiano v. 1.0 del 15/12/15
26. Bozza di accordo tra Martin Luther University Halle-Wittenberg e AIEOP del 22/10/14
27. Lettera di presa in carico delle responsabilità da parte di Justus Liebig University of Giessen
28. Bozza di lettera per il medico curante

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Foglio informativo e modulo di consenso:

Modulo informativo adolescenti:

Specificare che il comitato etico competente che ha approvato lo studio è quello di Cagliari;

Paragrafo "Ci sono trattamenti alternativi?": specificare che la non partecipazione allo studio non pregiudicherà al paziente l'accesso ai migliori standard di cura attualmente disponibili per il trattamento della sua malattia.

Paragrafo "Come è organizzato il processo di revisione centralizzata?"

riga 14: "Saranno inoltre trasmesse agli esperti della sede di coordinamento il nome e la data di nascita del paziente (se viene dato il consenso - altrimenti le informazioni saranno fornite agli esperti con anonimizzazione dei dati), **reformulare la frase in quanto non chiara e corretta;**

riga 15: rimuovere data di nascita e lasciare anno di nascita;

riga 37: la valutazione di un patologo di riferimento costituisce un secondo parere medico, e il materiale per la valutazione sarà inviato insieme alle informazioni riguardanti il nome del paziente, a



meno che non venga dato il consenso per questa procedura, **reformulare la frase poco corretta e chiara.**

Aspetti assicurativi: il numero della polizza è presente ma non le informazioni sui massimali e la copertura postuma, **integrare inserendo le informazioni mancanti.**

Paragrafo “I dati dei pazienti sono trattati con riservatezza?”

Riga 18: “I dati sul trattamento del paziente saranno archiviati nella cartella clinica del paziente (utilizzando il nome del paziente, la data di nascita e l’indirizzo, se avete dato il consenso) rimuovere data di nascita e indirizzo e riformulare in maniera corretta la frase.

Riga 19: rimuovere data di nascita ed indirizzo e lasciare anno di nascita.

Riga 41: Alla frase “Noi vorremmo avvisarla che il Suo assenso alla raccolta e utilizzo delle Sue informazioni personali è irrevocabile” rimuovere *irrevocabile* e riformulare il concetto specificando che il paziente HA IL DIRITTO di revoca, modifica, integrazione ecc (vedi Art. 7 D. LGS. 196/03).

Paragrafo “Quali vantaggi o svantaggi potrebbero esserci partecipando a questo trial?”

riga 21: “Partecipando allo studio EuroNet-PHL-C2, Lei/Vostro/a figlio/a potrete godere non solo dei vantaggi di cui sopra citati, ma anche contribuire ad un aumento della conoscenza” **specificare che potrebbero non esserci vantaggi in quanto la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia per il paziente.**

Modulo informativo per i genitori: Valgono le stesse considerazioni di cui sopra.

Modulo di consenso per il paziente maggiorenne: rimuovere data di nascita e lasciare anno di nascita.

Modulo assenso per il paziente minorenni: Stesse considerazioni di cui sopra.

Modulo di consenso per i genitori: è identico nella struttura ai precedenti. Stesse considerazioni di cui sopra.

Altro

Foro Competente: Specificare Foro di Cagliari

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall’aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all’approvazione del CE dopo l’adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“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

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.11

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-004053-88

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgking
Classico in Bambini e Adolescenti

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

Codice: EuroNet-PHL-C2

Versione: 2.0

Data: 27/07/2015

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

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Rosamaria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: Oncoematologia Pediatrica

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB Cagliari

C.5 Reparto: Oncoematologia Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 19/04/16

D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5) **x**

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

- | | |
|--|----------|
| D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | x |
| D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore): | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:

parere unico: favorevole

numero di registro: CRO-2016-12

data della seduta: 29/02/2016

E.2 Accettazione del parere unico

x

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 **Si** **No**

E.3 Rifiuto del parere unico

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (*ove applicabile*)

E.5.1 Specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso

E.6.1 Stessa struttura

x

E.6.2 Altra struttura

E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.11

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Valutati i seguenti documenti:

1. Documentazione circa l'approvazione da parte del Comitato etico in Germania (sponsor internazionale) e lettera sulla decisione positiva del VHP570 (VHP2014121)
2. Scheda di rilascio numero EudraCT del 21/01/16
3. Lettera di autorizzazione AIFA del 30/03/16
4. Lettera di intenti del 19/04/16
5. Sinossi del protocollo v. 2.0 del 27/07/15
6. Protocollo, v. 2.0 del 27/07/15
7. Lista Ib e appendice 5 (versione inglese e italiana) - CTA form
8. Allegati A1 e M1 del 19/04/16
9. Appendice 6 – Parere unico del centro coordinatore Comitato Etico CRO di Aviano – IRCCS del 29/02/16
10. Elenco centri partecipanti v. 1.0 del 15/12/15
11. Richiesta di autorizzazione e di parere al comitato etico satellite del 20/04/16 – *prot 2016/7208 del 20/05/16*
12. Rilascio di parere favorevole alla sperimentazione clinica da parte del dirigente sanitario dell'A.O. Brotzu del 02/05/16
13. Foglio informativo per il paziente adolescente v. 1.0 del 15/12/15
14. Foglio informativo per i genitori/tutori del pz. minorenni v.1.0 del 15/12/15
15. Assenso informato per il pz minorenni v. 1.0 del 15/12/15
16. Consenso informato per il paziente adolescente/minorenne v. 1.0 del 15/12/15
17. Consenso informato per i genitori/tutori del pz. minorenni v.1.0 del 15/12/15
18. Consenso informato per il paziente maggiorenne v. 1.0 del 15/12/15
19. Informativa sul trattamento dei dati personali v. 1.0 del 15/12/15
20. CRF v. finale 2.0 del 29/10/15
21. Scheda per la segnalazione di eventi avversi seri, v. finale 2.0 del 29/10/15
22. Scheda per la segnalazione di deviazioni dal protocollo, v. finale 2.0 del 29/10/15
23. Polizza assicurativa n° A1201539845, Sindacato Lloyd's 1218 Newline del 15/01/16
24. RCP dei vari farmaci coinvolti, v. 2.0 del 27/07/15
25. Esempi di etichette in italiano v. 1.0 del 15/12/15
26. Bozza di accordo tra Martin Luther University Halle-Wittenberg e AIEOP del 22/10/14
27. Lettera di presa in carico delle responsabilità da parte di Justus Liebig University of Giessen
28. Bozza di lettera per il medico curante

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.11

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Foglio informativo e modulo di consenso:

Modulo informativo adolescenti:

Specificare che il comitato etico competente che ha approvato lo studio è quello di Cagliari;

Paragrafo “Ci sono trattamenti alternativi?”: specificare che la non partecipazione allo studio non pregiudicherà al paziente l'accesso ai migliori standard di cura attualmente disponibili per il trattamento della sua malattia.

Paragrafo “Come è organizzato il processo di revisione centralizzata?”

riga 14: “Saranno inoltre trasmesse agli esperti della sede di coordinamento il nome e la data di nascita del paziente (se viene dato il consenso - altrimenti le informazioni saranno fornite agli esperti con anonimizzazione dei dati), **reformulare la frase in quanto non chiara e corretta;**

riga 15: rimuovere data di nascita e lasciare anno di nascita;

riga 37: la valutazione di un patologo di riferimento costituisce un secondo parere medico, e il materiale per la valutazione sarà inviato insieme alle informazioni riguardanti il nome del paziente, a meno che non venga dato il consenso per questa procedura, **reformulare la frase poco corretta e chiara.**

Aspetti assicurativi: il numero della polizza è presente ma non le informazioni sui massimali e la copertura postuma, **integrare inserendo le informazioni mancanti.**

Paragrafo “I dati dei pazienti sono trattati con riservatezza?”

Riga 18: “I dati sul trattamento del paziente saranno archiviati nella cartella clinica del paziente (utilizzando il nome del paziente, la data di nascita e l'indirizzo, se avete dato il consenso) rimuovere data di nascita e indirizzo e riformulare in maniera corretta la frase.

Riga 19: rimuovere data di nascita ed indirizzo e lasciare anno di nascita.

Riga 41: Alla frase “Noi vorremmo avvisarla che il Suo assenso alla raccolta e utilizzo delle Sue informazioni personali è irrevocabile” rimuovere *irrevocabile* e riformulare il concetto specificando che il paziente HA IL DIRITTO di revoca, modifica, integrazione ecc (vedi Art. 7 D. LGS. 196/03).

Paragrafo “Quali vantaggi o svantaggi potrebbero esserci partecipando a questo trial?”

riga 21: “Partecipando allo studio EuroNet-PHL-C2, Lei/Vostro/a figlio/a potrete godere non solo dei vantaggi di cui sopra citati, ma anche contribuire ad un aumento della conoscenza” **specificare che potrebbero non esserci vantaggi in quanto la partecipazione allo studio non è garanzia di efficacia per il paziente.**

Modulo informativo per i genitori: Valgono le stesse considerazioni di cui sopra.

Modulo di consenso per il paziente maggiorenne: rimuovere data di nascita e lasciare anno di nascita.

Modulo assenso per il paziente minorenni: Stesse considerazioni di cui sopra.

Modulo di consenso per i genitori: è identico nella struttura ai precedenti. Stesse considerazioni di cui sopra.

Altro

Foro Competente: Specificare Foro di Cagliari

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

informato	
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

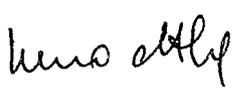
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/06/2016
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 42/2016
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: vedi foglio firma 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 verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi <i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.</i>
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja
L.3	Data: 23/06/2016
L.4	Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 2016

2.11) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgking Classico in Bambini e Adolescenti**

Codice Protocollo: **EuroNet-PHL-C2**

Codice EudraCT: **2012-004053-88**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Centro di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitamico**

Promotore/Sponsor Italiano: **AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)**

Promotore/Sponsor Europeo: **Justus-Liebing-University Giessen**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

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

PROF. CARLO CARCASSI ESPERTO GENETICA

[Firma]



2.30

Riunione del 20/07/2016

Prot. **PG/2016/10621**

Cagliari, 25/07/2016

Oggetto: presa d'atto.

Secondo Studio Internazionale Inter-Group per il Linfoma di Hodgking Classico in Bambini e Adolescenti

Codice Protocollo: EuroNet-PHL-C2

Codice EudraCT: 2012-004053-88

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitamico

Promotore/Sponsor Italiano: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)

Promotore/Sponsor Europeo: Justus-Liebing-University Giessen

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 23/06/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/06/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

1. Lettera di trasmissione del 19.0.2016
2. Modulo informativo adolescenti modificato (versione 3.0 del 19.07.2016) con le modifiche chieste in corsivo
3. Modulo informativo per i genitori modificato (versione 3.0 del 19.07.2016) con le modifiche chieste in corsivo
4. Modulo di consenso per il paziente maggiorenne modificato (versione 3.0 del 19.07.2016)
5. Modulo di consenso per il paziente minorenni modificato (versione 3.0 del 19.07.2016)
6. Modulo di consenso per i genitori modificato (versione 3.0 del 19.07.2016)

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**