Allegato A

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

1515
28 OTT 2014

Verbale N.14 del 17 settembre 2014

Il giorno 17 settembre 2014 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 Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.28) Emendamento non sostanziale (per Agg. I.B. vers. n.18 del 18 luglio 2013 e addendum 1 di luglio 2013) alla sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio comparative, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di rituximab in formulazione sottocutanea(SC)rispetto a rituximab in formulazione endovenosa(EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza"**
Codice Protocollo: **MO28107**
Codice EudraCT: **2012-000669-19**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**
Sponsor: **F.Hoffmann- La Roche Ltd Basilea**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 06.11.2013
- Investigator's Brochure del farmaco MabtheraIV versione di Luglio 2013
- Investigator's Brochure del farmaco Mabthera SC Addendum 1, Versione 4 di Luglio 2013

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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 17/09/2014

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
17 settembre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	DALLE ORE 15.20

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	DALLE ORE 19.30 ALLE ORE 17,35
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,15

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,10 ALLE ORE 17,35

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1515 DEL 28 OTT. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 03 pagine.