CAGLIARI, 10/02/2014 PROT. PG/2014/2153

ALLEGATO N° 5 AL VERBALE N.06
della Riunione del 05 febbraio 2014

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 **05 febbraio 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 di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto **2.5** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani (>65 aa) con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) sottoposti al momento della diagnosi a Val-2b"
Protocollo: **Elderly Project**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti, n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.5 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. lettera di trasmissione del promotore datata 05.09.2013
2. lettera di intenti datata 05.09.2013
3. Allegato A1 – scheda informativa per la richiesta di parere del 12.12.2013
4. Allegato M1
5. Autorizzazione allo studio della Direzione sanitaria datata: 23.12.2013
6. Parere Unico Favorevole di Aviano
7. Dichiarazione sito AIFA
8. protocollo versione n. 1 del 12-06-2013
9. sinossi in italiano versione n. 1 del 12-06-2013
10. foglio informativo/modulo consenso informato/informativa trattamento dati personali versione n. 1 del 12-06-2013
11. dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
12. elenco centri partecipanti
13. dichiarazione FIL esenzione oneri CE
14. dichiarazione FIL di ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP)
15. elenco informazioni raccolte

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
340 DEL 21 MAR. 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° 02 fogli di n° 03 pagine.

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

16. Parere favorevole del Comitato Etico del centro Collaboratore(Comitato Etico Istituto Nazionale tumori – Aviano) espresso in data 16. 07.2014

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)

APPROVA
la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI 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 della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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

Cagliari, 05 febbraio 2014

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 febbraio 2014

Punto all'o.d.g.

2.5) (ore 16.00) Esame dello studio clinico dal titolo: **"Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani (>65 aa) con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) sottoposti al momento della diagnosi a Val-2b"**
Protocollo: **Elderly Project**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: **Fondazione Italiana Linfomi ONLUS**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Visto si approva

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. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	
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	
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	NON OBBLIGATORIO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO ~~assente giustificato~~
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	assente giustificato

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO

Segretario verbalizzante	Dr.ssa Sabrina Chabert	