

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico



CAGLIARI, 24/01/2014

PROT. PG 2014/1147

ALLEGATO N° 9 AL VERBALE della Riunione del 22 gennaio 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera Nº 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno 22 gennaio 2014 alle ore 15,15 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 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

"Analisi di ricerca prospettica nel mieloma multiplo: una valutazione osservazionale (PREAMBLE)"

Codice protocollo: CA204008 ST

Promotore: Bristol Mayers Squibb Research and Development

Patologia in studio: mieloma multiplo (MM)

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O.Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.9

Valutati i seguenti documenti:

- 1. Lettera di trasmissione del promotore:03. 07.2013
- 2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico 13.12.2013
- 3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria: datata 23.12.2013
- 4. Allegati A1 ed M
- 5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 10 07 2012
- 6. Protocollo di studio vers. 1.0 del 27 febbraio 2012
- 7. Sinossi dello studio versione del 27 febbraio 2012
- 8. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i pazienti (versione 1.0 per l'Italia) del 14 giugno 2012
- 9. Istruzioni per il completamento dei questionari paziente, vers.2.0 del25 Maggio 2012



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI



Comitato Etico

- 10. Questionario su attività lavorativa e giornaliera WPAI:GH v.2.0 (italiano) final version 22 sept 06
- 11. Questionario sulla Qualità della vita EORTC QLQ-C30 (versione 3.0)
- 12. Questionario sulla Qualità della vita EORTC QLQ MY20
- 13. Questionario sulla Salute versione italiana per L'Italia EQ-5D-3L
- 14. Questionario sull'utilizzo della assistenza OOPC v. 1.0 del 12 giugno 2012
- 15. Questionario sul benessere fisico versione 2.0 del 5 Ottobre 2013
- 16. Lettera per il curante v. 1.0 del 16. Maggio 2012
- 17. Nota di delega del promotore a Parexel del16.07.2012
- 18. Copia parere unico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Interaziendale A.O.U S.Giovanni Battista di Torino e A.O.C.T.O. Maria Adelaide di Torino) espresso in data 17.09.2012
- 19. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili datata 15 aprile 2013
- 20. Bozza di convenzione economica
- 21. CRF versione 1.0 del 20 Giugno 2012

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 il Dott. Emanuele Angelucci che ha illustrato la sperimentazione, è uscito 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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI Comitato Etico



(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 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.

Cagliari, 23 gennaio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

ll presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 04 pagine.

(Dott. Emilio Simeone)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

tt. Sergio Salis)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

3

2 1 MAR. 2014

IL DIRETTORE SANITARIO



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI COMITATO ETICO INDIPENDENTE



Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
l	Dott. Benvenuti Guglielmo	aneute giusificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	ancule gluskfredo
5	Prof. d'Aloja Ernesto	agus doly
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	Mal L
7	Dott. Farci Antonio	ALL NOW OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	My dan
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	1 June Com fora
10	Dott. Greco Pietro	We No
11	Dott.ssa Ibba Francesca	Vanetite quist fronto
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	- Jahren
13	Dott. Loche Sandro	1 assente
14	Dott. Minerba Luigi	aldu S
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	asseute
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	Pun Pale Inen
18	Dott. Ronchi Francesco	Tours louW
19	Dott. Sollai Tonio	a sure prist frako
20	Dott.ssa Spissu Marinella	The blog IM
21	Dott. Storelli Ugo	1 MS 1
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBILIGATORIO

Per Segreteria Scientifica	The second second second	
Segretario verbalizzante		Cycigro Copo
	: ;	14