



6 APR. 2014

CAGLIARI, 28/01/2014

PROT. PG/2014/1400

ALLEGATO N° 11 AL VERBALE
della Riunione del 22 gennaio 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 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 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, busulfano e fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II

Responsabile dello studio: Dott.ssa Donatella Baronciani

Reperto di sperimentazione: U.O.Ematologia P.O. Businco

Codice protocollo:TBF2012

Codice EudraCT: 2012-005378-73

Sponsor/fornitore del farmaco: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA)

CRO: NA

Condizione clinica o patologia in studio: Linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari

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), alle ore 15.15 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 28.01.2013
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 13.12.2013, Allegati A1 + M1
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 23.12.2013
4. Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall' OSSC;
5. Lettera d'intenti;
6. CTA Form (modulo di domanda stampato dall'OSSC, copia per CE e copia per autorità competente);
7. Consenso informato e foglio informativo (emendamento 1) per il paziente, Versione 2 del 14/05/2013;



9. Consenso informato e foglio informativo per il donatore, Versione (emendamento 2) del 14/05/2013;
10. Lettera medico curante, Versione 1 del 20/11/2012;
11. Protocollo, Versione 1 del 20/11/2012;
12. Scheda raccolta dati (CRFs), Versione 1 del 20/11/2012;
13. Sinossi protocollo, Versione 1 del 20/11/2012;
14. Peer review;
15. Busulfano_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione luglio 2008
16. Ciclosporina_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione ottobre 2011
17. Fludarabina_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione ottobre 2011
18. Methotrexate_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione maggio 2012
19. Tiotepa_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione settembre 2003
20. Thimoglobulina_riassunto della caratteristiche del prodotto, ultima revisione 25/01/2008
21. Elenco centri partecipanti;
22. Curriculum vitae Sperimentatore Principale;
23. Polizza assicurativa GERLING n 390-01583444-14228 del 23.05.2013
24. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico AOU S. Giovanni Battista di Torino) espresso in data 07.01.2013
25. Richiesta esonero versamento tariffa Comitato Etico;
26. Modulo di conflitto di interessi
27. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio

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)

SOSPENDE

LA RICHIESTA IN OGGETTO

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

I dati di efficacia e sicurezza, relativi all'utilizzo della procedura proposta per i soggetti in studio sono limitati e provenienti prevalentemente da studi retrospettivi che non permettono di trarre conclusioni



definitive. Ci si chiede pertanto se questi possano considerarsi sufficienti a supportare il razionale dello studio e un profilo di rischio/beneficio favorevole considerando, seppure a fronte di un minor rischio di recidive, i maggiori rischi correlati all'AlloHCT (mortalità correlata al trapianto) rispetto all'autotrapianto e il fatto che pazienti con lungo periodo di remissione dopo autotrapianto e malattia chemiosensibile rappresentano attualmente i migliori candidati per tale procedura.

Si richiedono inoltre relativamente alle "INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO" Versione 2 del 14/05/2013 le seguenti modifiche e/o integrazioni:

- a pag. 9 Foglio informativo, paragrafo costi, viene riportato quanto segue: "I costi dell'intera procedura verranno coperti da SSN e da fondi devoluti per la ricerca clinica" quanto riportato contrasta con ciò che viene dichiarato nell'Allegato M1 dove alla domanda relativa alla dichiarazione di provenienza di eventuali fondi necessari per lo svolgimento dello studio, lo sperimentatore dichiara: "non sono previsti fondi per lo svolgimento del protocollo data la natura dello studio".
- a pag 9 relativamente al paragrafo "Come saranno utilizzati i campioni di sangue/midollo prelevati a scopo di ricerca" non è chiaro il significato relativo ai potenziali utilizzi dei materiali biologici pertanto si chiede di chiarire meglio il significato di tale affermazione considerando anche il fatto che ciò potrebbe implicare la loro conservazione su cui il paziente come da normativa vigente deve poter esprimere il proprio consenso, da ciò le successive implicazioni eventualmente correlate a procedure e modalità di conservazione che devono essere accuratamente dettagliate nel protocollo e consenso.

Relativamente alle "INFORMAZIONI AL DONATORE E CONSENSO INFORMATO" Versione 2 del 14/05/2013 le seguenti modifiche e/o integrazioni:

- a pag. 3 "rischi cui posso andare incontro..." relativamente al rischio "rottura splenica riportare il valore percentuale del rischio
- a pag. 4 riportare estremi polizza e massimali
- relativamente alla possibilità di conservazione e utilizzi futuri dei campioni biologici vedi quanto riportato nelle richieste per il Consenso per il paziente.

Si precisa che la Dott.ssa Donatella Baronciani 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 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-



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



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. 211/2003²⁹ (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.

Cagliari, 23 gennaio 2014

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

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-005378-73

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, busulfano e fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II

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

Codice: TBF2012

Versione: 1

Data: 20/11/2012

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 COORDINATORE
(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Donatella

C.2 Cognome: Baronciani

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari P.O. Businco

C.5 Reparto: U.O. Ematologia

Appendice 8

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 28/01/2013	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	<input type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input type="checkbox"/>
D. 4	1. Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore): Versione 2 del 14/05/2013;	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:	
parere unico: favorevole	
numero di registro: 2cei-635	
data della seduta: 07/01/2013	
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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO X NA
E.3 Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input type="checkbox"/>
E.4.1 Specificare:	
E.5 Sperimentazione da condurre presso	
E.5.1 Stessa struttura	X
E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro: 1	

Appendice 8

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

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

--

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	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
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 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<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 (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 22/01/2014		
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 4/2014		
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:		
Nominativo	Qualifica	Presente/Assente
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Clinico	presente
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato

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

Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	presente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	presente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	presente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	presente
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	presente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	presente
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	presente
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU)	presente
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	presente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	presente
Dott. Antonio Farci	Direttore Sanitario ASL 6 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL 6)	NON OBBLIGATORIO
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL 7)	assente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	NON OBBLIGATORIO
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	NON OBBLIGATORIO

Appendice 8

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

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

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):

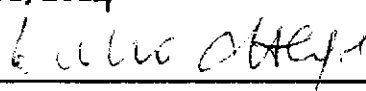
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, 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)

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 22/01/2014

L.4 Firma: 

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 495 DEL 16 APR. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)

Il presente allegato è composto da n° 08 fogli
di n° 16 pagine





Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

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

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	NON OBBLIGATORIO
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente giustificato
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente giustificato
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	assente
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente giustificato
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente giustificato
21	Dott. Storelli Ugo	assente giustificato
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

2.21

Riunione del 19/03/2014

Prot. PG/2014/4838

Cagliari 20/03/2014

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Approvazione definitiva studio dal titolo: "Trapianto allogenico dopo condizionamento con Thiotepa, Busulfano e Fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II"

Codice protocollo: TBF2012

Codice EudraCT: 2012-005378-73

Sponsor: Fo.Ne.Sa. Onlus

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Donatella Baronciani

Reparto di sperimentazione: Ematologia Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 22 gennaio 2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

I dati di efficacia e sicurezza, relativi all'utilizzo della procedura proposta per i soggetti in studio sono limitati e provenienti prevalentemente da studi retrospettivi che non permettono di trarre conclusioni definitive. Ci si chiede pertanto se questi possano considerarsi sufficienti a supportare il razionale dello studio e un profilo di rischio/beneficio favorevole considerando, seppure a fronte di un minor rischio di recidive, i maggiori rischi correlati all'AlloHCT (mortalità correlata al trapianto) rispetto all'autotrapianto e il fatto che pazienti con lungo periodo di remissione dopo autotrapianto e malattia chemiosensibile rappresentano attualmente i migliori candidati per tale procedura.

Si richiedono inoltre relativamente alle "INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO" Versione 2 del 14/05/2013 le seguenti modifiche e/o integrazioni:

- a pag. 9 Foglio informativo, paragrafo costi, viene riportato quanto segue: "I costi dell'intera procedura verranno coperti da SSN e da fondi devoluti per la ricerca clinica" quanto riportato contrasta con ciò che viene dichiarato nell'Allegato M1 dove alla domanda relativa alla dichiarazione di provenienza di eventuali fondi necessari per lo svolgimento dello studio, lo sperimentatore dichiara: "non sono previsti fondi per lo svolgimento del protocollo data la natura dello studio".
- a pag 9 relativamente al paragrafo "Come saranno utilizzati i campioni di sangue/midollo prelevati a scopo di ricerca" non è chiaro il significato relativo ai potenziali utilizzi dei materiali biologici pertanto si chiede di chiarire meglio il significato di tale affermazione considerando anche il fatto che ciò potrebbe implicare la loro conservazione su cui il paziente come da normativa vigente deve poter



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

esprimere il proprio consenso, da ciò le successive implicazioni eventualmente correlate a procedure e modalità di conservazione che devono essere accuratamente dettagliate nel protocollo e consenso.

Relativamente alle "INFORMAZIONI AL DONATORE E CONSENSO INFORMATO" Versione 2 del 14/05/2013 le seguenti modifiche e/o integrazioni:

- a pag. 3 "rischi cui posso andare incontro..." relativamente al rischio "rottura splenica riportare il valore percentuale del rischio
- a pag. 4 riportare estremi polizza e massimali
- relativamente alla possibilità di conservazione e utilizzi futuri dei campioni biologici vedi quanto riportato nelle richieste per il Consenso per il paziente.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22 Gennaio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta al parere espresso datata 21 febbraio 2014
- Consenso informato a partecipare come donatore di cellule staminali periferiche allo studio multicentrico versione 2, 14 maggio 2013, v 2.1 del 11.02.2014 Cagliari
- Consenso informato per partecipare allo studio multicentrico versione 2, 14 maggio 2013, v 2.1 del 11.02.2014 Cagliari

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica
Dott.ssa Caterina Chillotti

Appendice 8

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

2.21

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-005378-73

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Trapianto allogenico dopo condizionamento con Thiotepa, Busulfano e Fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II"

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

Codice: TBF2012

Versione: 1

Data: 20/11/2012

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 COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Donatella

C.2 Cognome: Baronciani

C.3 Centro clinico: Ematologia Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: Ematologia Businco

Appendice 8

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 28/01/2013	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	<input type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>): Versione 2 del 14/05/2013	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole numero di registro: 2cei-635 data della seduta: 07/01/2013	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
	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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:	
E.5	Sperimentazione da condurre presso	
	E.5.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.6	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

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22 Gennaio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:


- Lettera di risposta al parere espresso datata 21 febbraio 2014
- Consenso informato a partecipare come donatore di cellule staminali periferiche allo studio multicentrico versione 2, 14 maggio 2013, v 2.1 del 11.02.2014 Cagliari
- Consenso informato per partecipare allo studio multicentrico versione 2, 14 maggio 2013, v 2.1 del 11.02.2014 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 | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| 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 Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | <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 (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 16/03/2014 18/03/2014					
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 4/2014					
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:					
<table border="1"><thead><tr><th>Nominativo</th><th>Qualifica</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dott. Tonio Sollai</td><td>Clinico</td></tr></tbody></table>	Nominativo	Qualifica	Dott. Tonio Sollai	Clinico	
Nominativo	Qualifica				
Dott. Tonio Sollai	Clinico				

Appendice 8

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

Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica

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, in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30)

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: ~~16/03/2014~~ 18/03/2014

L.4 Firma: *Luigi Minerba*

