All. "A"

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
Tel e Fax: 070 6092262

UNICA
Dipartimento di Neuroscienze

825
20 GIU. 2014

2.25
Riunione del 04/06/2014

Prot. PG/2014/9479

Cagliari, 10/06/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di Obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non pretrattata recidivata/refrattaria"**
Protocollo: **MO28543 GREEN**
Codice EudraCT: **2013-000087-29**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: **Roche OPIS**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 05/02/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:
Informazioni al paziente e consenso informato:

a) Riguardo alle procedure dello studio (pag 6/28 dell'informativa al paziente paragrafo "campioni per ricerche correlate allo studio..") spiegare con maggiore chiarezza gli aspetti relativi alla raccolta di campioni per ricerche correlate allo studio, quindi parte integrante di esso, e ricerche opzionali e facoltative riportati in maniera confusa. Relativamente alla raccolta e conservazione dei campioni biologici per le analisi genetiche facoltative esplicitare il diritto a specifico consenso da parte del paziente, definire in maniera più chiara il significato dell'esecuzione di aspirato midollare facoltativo prima di iniziare il trattamento.

b) Riportare il nominativo del responsabile alla conservazione dei campioni

c) Relativamente alla sezione "rischi" allegare foglietti illustrativi dei chemioterapici potenzialmente assunti dal paziente arruolato

d) Inserire estremi e massimali relativi a polizza assicurativa

e) Nel modulo di consenso informato inserire la frase: "Acconsento a che il mio curante venga informato circa la mia partecipazione allo studio: SI ▯ NO ▯

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 05 Febbraio 2014 e successivi chiarimenti richiesti via mail in data 28/04/2014 dalla segreteria Scientifica, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata 07 Maggio 2014

2. Modulo di consenso informato per il paziente, versione italiana n. 2.1 2 del 27/06/2013 basata sulla versione inglese n. 2 del 25/06/2013 modificata secondo le richieste del CE (seduta del 05.02.2014 e mail del 28.04.2014)
3. Lista 1b aggiornata

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 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

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: 2013-000087-29

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
"Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase III B, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria"

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

Codice: Mo28543 Green

Versione: 1.1

Data: 29/05/2013

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: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

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

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.C. 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:** 31/10/2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	☐
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	☐
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:			
	numero di registro:			
	data della seduta:			
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	☐ **Sì**	☐**No**	x**NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**		☐	
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*		☐	
	E.4.1 Specificare:			
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura		x	
	E.5.2 Altra struttura		☐	
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro: 1**			

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 05 Febbraio 2014 e successivi chiarimenti richiesti via mail in data 28/04/2014 dalla segreteria Scientifica, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata 07 Maggio 2014
2. Modulo di consenso informato per il paziente, versione italiana n. 2.1 2 del 27/06/2013 basata sulla versione inglese n. 2 del 25/06/2013 modificata secondo le richieste del CE (seduta del 05.02.2014 e mail del 28.04.2014)
3. Lista 1b aggiornata

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 informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

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: 04/06/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	*Qualifica*

Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
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.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 uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05),

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: 04/06/2014

L.4 Firma:

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
04 giugno 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. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	**in attesa di nomina sostituto**
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	DALLE h. 15,30
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	giustificata
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	DALLE ORE 15,30
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	DALLE ORE 16,48
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE h. 17,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	SINO ALLE 17,05
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	SINO ALLE h. 16,30

ESPERTI		
Prof. Carlo Cercassi		DALLE ORE 17,45

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico

CAGLIARI, 10/02/2014 PROT. PG/2014/2160

ALLEGATO N° 03 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 **2.3** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di Obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non pretrattata recidivata/refrattaria"
Protocollo: **MO28543 GREEN**
Codice EudraCT: **2013-000087-29**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: Roche OPIS
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 2.3 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del 23.10.2013
2. Scheda informativa per la richiesta di parere Allegato 1 datata 17.12.2013
3. Allegato M datata 17.12.2013
4. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 05.12.2013
5. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 26.06.2013
6. Allegati A1 + Allegato M
7. Copia Parere Unico emesso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato etico Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano) espresso con prescrizioni in data 20.06.2013 e definitivo parere espresso in data 16.09.2013
8. Delega dello Sponsor al Legale Rappresentante
9. Delega dello Sponsor a Roche S.p.A. ad agire come APPLICANT
10. Delega CRO - OPIS S.r.l.
11. Protocollo di studio, versione 1.1 del 29/05/2013
12. Memo al Protocollo, datato 27/06/2013
13. Sintesi del protocollo in italiano, versione 1.1 del 3/06/2013

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

14. IB e aggiornamenti (Investigator's Brochure, Obinutuzumab –versione n. 7 di settembre 2012 e addendum 1 di ottobre 2012)
15. RCP bendamustina
16. SUSARs Statement
17. Modulo per il consenso informato, versione italiana n. 2 del 27/06/2013
18. Informativa e consenso privacy per il paziente- versione 4.0 del 31/10/2011;
19. Informativa e consenso privacy per soggetti diversi dal paziente Template del 17/09/2010;
20. Modulo per il rilascio di informazioni per partner incinta versione 1.0 del 3/06/2013 – errata corrige
21. Tesserino paziente versione 1.0 – 3/06/2013
22. Lettera per il Medico Curante Versione 1.0 datata 4/06/2013
23. EQ-5D versione 1, 29/05/2013
24. EORTC QLQ – CLL16
25. EORTC QLQ-C30 (versione 3.0)
26. Strutture per l'esecuzione dello studio
27. CV dello sperimentatore principale
28. CV PI
29. Modulo sul conflitto di interesse
30. Informazioni sul personale ausiliario
31. Certificato di Polizza locale n. 920B4103 emessa da Zurich in data 02/10/2013
32. Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
33. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

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 CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni al paziente e consenso informato:

a) Riguardo alle procedure dello studio (pag 6/28 dell'informativa al paziente paragrafo "campioni

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

per ricerche correlate allo studio..") spiegare con maggiore chiarezza gli aspetti relativi alla raccolta di campioni per ricerche correlate allo studio, quindi parte integrante di esso, e ricerche opzionali e facoltative riportati in maniera confusa. Relativamente alla raccolta e conservazione dei campioni biologici per le analisi genetiche facoltative esplicitare il diritto a specifico consenso da parte del paziente, definire in maniera più chiara il significato dell'esecuzione di aspirato midollare facoltativo prima di iniziare il trattamento.

b) Riportare il nominativo del responsabile alla conservazione dei campioni

c) Relativamente alla sezione "rischi" allegare foglietti illustrativi dei chemioterapici potenzialmente assunti dal paziente arruolato.

d) Inserire estremi e massimali relativi a polizza assicurativa

e) Nel modulo di consenso informato inserire la frase: "Acconsento a che il mio curante venga informato circa la mia partecipazione allo studio: SI □ NO □

Si precisa che il Dott. Emanuele Angelucci che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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

Cagliari, 05 febbraio 2014

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

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: 2013-000087-29

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
"Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di Fase III B, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non Pretrattata o Recidivata/Refrattaria"

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

Codice: Mo28543 Green

Versione: 1.1

Data: 29/05/2013

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: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

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

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.C. Ematologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 31/10/2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	☐
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	☐
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:			
	numero di registro:			
	data della seduta:			
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**	x**NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**	☐		
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*	☐		
	E.4.1 Specificare:			
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura	x		
	E.5.2 Altra struttura	☐		
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro: 1**			

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**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

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:** 05/02/2014

I.2 **Numero del registro dei pareri del CE:** 07/2014

I.3 ***Componenti del CE presenti e qualifiche:***

Nominativo	*Qualifica*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo

Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN

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 (la Dott.ssa Maria Teresa Galdieri dalle ore 15,20), n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), e la presenza del Dott. Andrea Corrias (Direttore Sanitario della ASL 7 dalle ore 17,30)

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:** 05/02/2014

L.4 **Firma:** Erno d'Aloja

Il presente allegato è composto da n° 08 fogli di n° 15 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 825 DEL 20 GIU. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 febbraio 2014

Punto all'o.d.g.

2.3) (ore 15.30) Esame dello studio clinico dal titolo: **"Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di Obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica non pretrattata recidivata/refrattaria"**
Protocollo: **MO28543 GREEN**
Codice EudraCT: **2013-000087-29**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: Roche OPIS
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Unito si approva con prescrizioni

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
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	