

25 AGO. 2014



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI, 08/07/2014

PROT. PG/2014/11512

ALLEGATO N° 09 AL VERBALE N.11
della Riunione del 02 luglio 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 **02 luglio 2014** alle ore **15,00** presso l'Aula della Direzione Medica 2° piano 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:

"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk-and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" - "Programma terapeutico nazionale con Peg-Asparaginasi in aggiunta ad un trattamento orientato in base alla malattia minima residua e alla stratificazione del rischio per pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa"

Codice protocollo: LAL1913

Codice EudraCT: 2014-000383-18

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**Sponsor/fornitore del farmaco: **Fondazione GIMEMA Onlus**Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.9 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore 06.03.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 17.04.2014 (Allegato A1)
3. Allegato M1 (del 17.04.2014)
4. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario
5. Protocollo v. 1.0 - 11/2/2014;
6. Sinossi in italiano v. 1.0 - 11/2/2014;
7. CRF v. 1.0 - 11/2/2014;
8. Foglio informativo per studio v. 1.0 - 11/2/2014;



9. Consenso informato allo studio v. 1.0 – 11/2/2014;
10. Informativa per la privacy v. 1.0 – 11/2/2014;
11. Lettera per il medico curante v. 1.0 – 11/2/2014;
12. Certificato assicurativo 28/02/2014;
13. Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa 11/2/2014;
14. Schema verifica studio no profit – 11/2/2014;
15. Modulo conflitto di interessi prof. Mandelli, Legale rappresentante della Fondazione GIMEMA 11/2/2014;
16. Modulo conflitto di interessi dr. Bassan, coordinatore dello studio 18/2/2014;
17. CTA form relativa al Comitato Etico;
18. Elenco dei centri aderenti, aggiornato al 28/02/2014;
19. IB Peg-Asparaginasi ed. 2, 21 maggio 2007;
20. RCP Peg-Asparaginasi;
21. RCP Ciclofosfamide;
22. RCP Citarabina;
23. RCP Desametasone;
24. RCP Filgrastim;
25. RCP Idarubicina;
26. RCP Mercaptopurina;
27. RCP Metotressato;
28. RCP Prednisone;
29. RCP Vincristina;
30. RCP Melfalan;
31. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale;
32. Cover pubblicazione dei dati;
33. Form pubblicazione dei dati;
34. CD con la documentazione presentata in cartaceo.
35. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo) espresso in data 25 .03. 2014 e 20.05.2014

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 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 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 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 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925

**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**

02 luglio 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 17,50

2.9) "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" - "Programma terapeutico nazionale con Peg-Asparaginasi in aggiunta ad un trattamento orientato in base alla malattia minima residua e alla stratificazione del rischio per pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa"

Codice protocollo: LAL1913

Codice EudraCT: 2014-000383-18

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

COMPLEMENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	assente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>

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: 2014-000383-18

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" - "Programma terapeutico nazionale con Peg-Asparaginasi in aggiunta ad un trattamento orientato in base alla malattia minima residua e alla stratificazione del rischio per pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa"

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

Codice: LAL1913

Versione:

Data:

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.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

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. 1	Data di ricezione della domanda: 06.03.2014	
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>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 25 .03. 2014 e 20.05.2014	
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 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)

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore 06.03.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore data 17.04.2014 (Allegato A1)
3. Allegato M1 (del 17.04.2014)
4. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario
5. Protocollo v. 1.0 – 11/2/2014;
6. Sinossi in italiano v. 1.0 – 11/2/2014;
7. CRF v. 1.0 – 11/2/2014;
8. Foglio informativo per studio v. 1.0 – 11/2/2014;
9. Consenso informato allo studio v. 1.0 – 11/2/2014;
10. Informativa per la privacy v. 1.0 – 11/2/2014;
11. Lettera per il medico curante v. 1.0 – 11/2/2014;
12. Certificato assicurativo 28/02/2014;
13. Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa 11/2/2014;
14. Schema verifica studio no profit – 11/2/2014;
15. Modulo conflitto di interessi prof. Mandelli, Legale rappresentante della Fondazione GIMEMA 11/2/2014;
16. Modulo conflitto di interessi dr. Bassan, coordinatore dello studio 18/2/2014;
17. CTA form relativa al Comitato Etico;
18. Elenco dei centri aderenti, aggiornato al 28/02/2014;
19. IB Peg-Asparaginasi ed. 2, 21 maggio 2007;
20. RCP Peg-Asparaginasi;
21. RCP Ciclofosfamide;
22. RCP Citarabina;
23. RCP Desametasone;
24. RCP Filgrastim;
25. RCP Idarubicina;
26. RCP Mercaptopurina;
27. RCP Metotressato;
28. RCP Prednisone;
29. RCP Vincristina;
30. RCP Melfalan;
31. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale;
32. Cover pubblicazione dei dati;
33. Form pubblicazione dei dati;
34. CD con la documentazione presentata in cartaceo.
35. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo) espresso in data 25.03.2014 e 20.05.2014

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"/> |

Appendice 8

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

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: 02/07/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

Appendice 8

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

<p>I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:</p> <p>I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):</p> <p>I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):</p>

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

<p>L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, <i>verificata</i> la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45)</p> <p><i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.</i></p> <p>L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja</p> <p>L.3 Data: 02/07/2014</p> <p>L.4 Firma: <i>Ernesto d'Aloja</i></p>

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 09 pagine

Sede

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1163 DEL 25 AGO. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)