

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12910

**ALLEGATO N° 15 AL VERBALE N.12**  
della Riunione del 23 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 23 luglio 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 2.15 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“studio di fase II di combinazione di Clorambucile con Rituximab sottocutaneo seguito da terapia di mantenimento con Rituximab sottocutaneo in pazienti affetti da linfoma marginale a cellule B extranodale del tessuto linfatico associato alle mucose (Linfoma tipo MALT)”**

Codice protocollo: IELSG38

Codice EudraCT: 2012-004896-38

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Giuseppina Cabras

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

**Sponsor/fornitore del farmaco:** IELSG - INTERNATIONAL EXTRANODAL LYMPHOMA STUDY GROUP che ha delegato alla Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL) la selezione e la sottomissione ai centri italiani. Fondazione Italiana Linfomi ONLUS

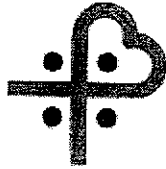
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), 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 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.15 all'O.d.G.

**Valutati i seguenti documenti:**

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 03.02.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 24.02.2014 (Allegato A1)
3. Allegato M1 del 24.02.2014
4. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 26.02.2014
5. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore principale datata 24.02.2014
6. Domanda per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche no-profit secondo D.M. del 17.12.2004
7. Lettera di trasmissione;



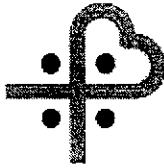
8. 2) Lettera di intenti;
9. 3) Lettera esenzione bozza economica;
10. 4) Lettera esenzione pagamento CE;
11. 5) Dichiarazione studio No Profit;
12. 6) CTA form Comitato Etico;
13. 7) Pag. 54 CTA form firmata;
14. 8) Lista 1b;
15. 9) Sinossi dello studio in italiano V.1.0 del 18 ottobre 2013;
16. 10) Protocollo dello studio V.1.3 del 18 ottobre 2013;
17. 11) Foglio informativo paziente V.1.2 del 31 gennaio 2014;
18. 12) Modulo consenso informato studio V.1.1 del 18 ottobre 2013;
19. 13) Modulo di Tutela della Privacy V.1.0 del 18 ottobre 2013;
20. 14) Lettera al medico di base V. 1.0 del 18 ottobre 2013;
21. 15) Certificato Assicurativo;
22. 16) CV Prof. Pier Luca Baldini;
23. 17) Conflitto di interessi
24. 18) Elenco centri partecipanti;
25. 19) Lettera di autorizzazione IELSG;
26. 20) Esempi etichette;
27. 21) Autorizzazione produzione farmaco sito produttivo;
28. 22) IB Rituximab SC;
29. 23) Schede tecniche Rituximab IV;
30. 24) Scheda tecnica Clorambucile;
31. 25) Diari pazienti;
32. 26) Parere Sospensivo Condizionato
33. 27) Lettera di scioglimento del Parere Sospensivo Condizionato
34. 28) Parere Unico.
35. 29) Presa in carico e Autorizzazione di AIFA.

*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 richiede tramite il promotore una dichiarazione specifica della Roche firmata e datata in cui si dichiara che i supporti economici vengono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

Allegare al Consenso informato il foglietto illustrativo dei farmaci in studio

Si precisa che la Dott.ssa Roberta Murru, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Emanuele Angelucci, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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 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-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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 7164 DEL 25 AGO. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli di n° 08 pagine



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

23 luglio 2014

2.15) alle ore 19.20

Esame dello studio studio fase II dal titolo: studio di fase II di combinazione di Clorambucile con Rituximab sottocutaneo seguito da terapia di mantenimento con Rituximab sottocutaneo in pazienti affetti da linfoma marginale a cellule B extranodale del tessuto linfatico associato alle mucose (Linfoma tipo MALT)

Codice protocollo: IELSG38

Codice EudraCT: 2012-004896-38

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Giuseppina Cabras

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

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

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	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>[Firma]</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Firma]</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</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 DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO  
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

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

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2012-004896-38

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** "studio di fase II di combinazione di Clorambucile con Rituximab sottocutaneo seguito da terapia di mantenimento con Rituximab sottocutaneo in pazienti affetti da linfoma marginale a cellule B extranodale del tessuto linfatico associato alle mucose (Linfoma tipo MALT)"

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

**Codice:** IELSG38

**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 PRINCIPALE**

**C.1 Nome:** Giuseppina

**C.2 Cognome:** Cabras

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

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

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

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 03.02.2014	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ):	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b> parere unico: favorevole numero di registro: data della seduta:	
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>	<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 checked="" type="checkbox"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
<b>E.3 Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input type="checkbox"/>
E.5.1 Specificare:	
<b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b>	
E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

## 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 PARERE UNICO (ove applicabile)**

Si richiede tramite il promotore una dichiarazione specifica della Roche firmata e datata in cui si dichiara che i supporti economici vengono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

Allegare al Consenso informato il foglietto illustrativo dei farmaci in studio

### **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 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<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 O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)**

### **I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

I.1 Data della seduta: 23/07/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

## Appendice 8

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

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
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 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 ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
<b>ESPERTI</b>	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
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

**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, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), 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 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20)**

*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:** 23/07/2014

**L.4 Firma:** 