ALLEGATO "A"

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

1817
11 DIC. 2014

2.28

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/ 17554 Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata**
Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci
Reparto di sperimentazione: SC Ematologia P.O.Businco
Codice protocollo: GS-US-312-0123
Codice EudraCT: 2013-003313-17
Sponsor/fornitore del farmaco: Gilead Sciences Inc.
CRO: ICON Plc
Condizione clinica o patologia in studio: Leucemia linfatica cronica
Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino
Già discusso al punto 2.12 dell'o.d.g. della riunione del 02.07.2014, e approvato con prescrizione

Si richiede:

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (v 2.0 del 14 aprile 2014)

- Pag. 2/34 Completare la frase *"rituximab e bendamustina sono già approvati dalla FDA"* con *"e dall'AIFA (Agenzia regolatoria del Farmaco Italiana)"*
- Pag 2/34 eliminare il paragrafo *"Idelalisin è un farmaco sperimentale.... LLC."* Poco chiaro e confondente.
- Pag *11/34* eliminare la frase *"e/o un elenco di persone che è possibile contattare al termine della sua partecipazione"*
- Pag *12/34* eliminare la frase *"Maggiori informazioni sono disponibili presso il produttore di rituximab all'indirizzo www.rituxan.com (sito...inglese)"* e sostituire con *"sono disponibili nel foglio illustrativo del rituximab , chieda al medico di fornirle una copia"*
- Pag 27 modificare la frase *"il farmaco sperimentale usato in questo studio le verrà fornito gratuitamente"* come suggerito di seguito: *"il farmaco sperimentale (idelalisib) e i farmaci di confronto (rituximab e bendamustina) usati in questo studio le verranno forniti gratuitamente"* (come riportato nella convenzione economica).
- Pag 28/34 Paragrafo *"Trattamento medico e indennità per lesioni correlate allo studio"*: inserire estremi polizza assicurativa con massimali e scadenza (pag 28/34)

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

- Pag 29 modificare la frase *"garantendo un livello di protezione sufficiente su base contrattuale"* con *"anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali"*
- Pag 29 eliminare la frase *"I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici potrebbero inoltre essere usati per ulteriori progetti di ricerca medici o scientifici in futuro relativamente alla LLC o allo sviluppo del farmaco sperimentale (ma comunque in qualsiasi momento in conformità alle leggi e alle disposizioni applicabili)"*

Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- Pag 31 modificare la frase *"Comprendo che il mio medico di base potrebbe essere avvisato della mia partecipazione a questa sperimentazione"* come suggerito: *"Acconsento/Non Acconsento che il mio medico di base sia avvisato della mia partecipazione a questa sperimentazione"*
- Pag 32 eliminare la frase *"Acconsento all'uso dei miei dati personali e campioni biologici per ulteriori progetti non previsti di ricerca medica e/o scientifica futuri relativamente alla LLC o allo sviluppo del farmaco dello studio"*

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 02.07.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta a richiesta di chiarimenti del 09.10.2014 parere
- Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato Italia V2.0 centro n°7036 Angelucci v1 24 Luglio 2014
- Lista Ib 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.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1817 DEL 11 DIC 2014

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

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è composto da n° 10 fogli di n° 12 pagine.

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.28

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: 2013-003313-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata

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

Codice: GS-US-312-0123

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: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

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

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: SC Ematologia 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
2.28

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** documentazione integrativa 09.10.2014	
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:favorevole		
	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**
E.3	**Rifiuto del parere unico**		☐
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:		
E.4	**Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso**		☐
E.5	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*		☐
	E.5.1 Specificare:		
E.6	**Sperimentazione da condurre presso**		
	E.6.1 Stessa struttura		x
	E.6.2 Altra struttura		☐
E.7	**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
2.28

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 02.07.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta a richiesta di chiarimenti del 09.10.2014 parere
- Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato Italia V2.0 centro n°7036 Angelucci v1 24 Luglio 2014
- Lista Ib 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	**Polizza assicurativa**	☐
G.7	**Fattibilità locale**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

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: 20/10/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	*Qualifica*
Dott. Tonio Solla	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico

Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
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)
DIRETTORI SANITARI	
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)
ESPERTI	
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, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10)

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: 20/10/2014

L.4 Firma:

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
20 ottobre 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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
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 AOU Cagliari	
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.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

CAGLIARI, 08/07/2014 PROT. PG/2014/11515

ALLEGATO N° 12 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 **2.12** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattatata"
Codice protocollo: **GS-US-312-0123**
Codice EudraCT: **2013-003313-17**
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: **Gilead Sciences Inc.** (CRO: **ICON Plc**)
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 2.12 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

Ib LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA		
Informazioni da inviare al comitato etico (CE) del centro collaboratore		
1. Informazioni generali		
☑	1.1	Lettera di trasmissione datata 28/05/2014
☑	1.2	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
☑	1.3	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5
2 Informazioni relative ai soggetti		

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

8/12

☑	2.1		Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: *Nota informativa per il soggetto e Modulo di consenso informato_ Italia_V2.0_14-Apr-2014*
☐		2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): Specificare:
☑	2.2		Foglietto informativo, data e numero di versione: *Nota informativa per il soggetto e Modulo di consenso informato_ Italia_V2.0_14-Apr-2014*
☐	2.3		Disposizioni per il reclutamento
		2.3.1	Specificare i documenti allegati:
☑	2.4		Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
		2.4.1	Se sì, specificare i documenti allegati (data e numero di versione): • *FACT-Leu Versione 4, 24 Luglio 2009* • *Lettera al medico di base_Italia, versione 1.0, 06 Dicembre 2013* • *Questionario sulla Salute EQ-5D-3L, 1997* • *Scheda di emergenza del/la paziente, Versione 01, 23 Ottobre 2013*
3. Informazioni relative al protocollo			
☑	3.1		Protocollo di studio, data e numero di versione: *Emendamento 1, 19 Febbraio 2014*
☑		3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e numero di versione): • *CRF, V2.0 22Gen2014 PROD D1.0, generata il 24Gen14*
☑	3.2		Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione: *Sinossi relativa all'Emendamento 1, 19 Febbraio 2014*
☐	3.3		*Peer Review* dello studio *(se disponibile)*
☑	3.4		Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
☐	3.5		Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento
4. Informazioni relative all'IMP			
☑	4.1		*Investigator's Brochure*, data e numero di versione: *Edizione 8, 27 Giugno 2013*
☐	4.2		Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
☐	4.3		Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
5. Informazioni relative a strutture e personale			

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

9/12

☑	5.1	Strutture per l'esecuzione dello studio	
☑	5.2	CV dello sperimentatore principale	
☐	5.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto	
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie			
☐	6.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica	
☑	6.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore	
		6.2.1	Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza): *Certificato assicurativo relativo alla Polizza assicurativa n. ITCANP96946 con la Compagnia ACE European Group Ltd, datata 19 Novembre 2013, valida dal 01 Maggio 2014 al 31 Gennaio 2022 (14 centri e 40 soggetti, fino a un massimo di 50 soggetti)*
☐	6.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione	
☑	6.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione	

Ulteriori documenti specifici:

a) Parere unico rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore in data 10 Aprile 2014
b) FACIT Administration and Scoring Guidelines, V4, 25-Aug-2005
c) FACIT-Leukemia Scoring Guidelines (V4, 01.07.05)
d) FACIT Multilingual Translation Project_Certified Translation, 27-Feb-2008
e) Appendice 15 "Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi"_Angelucci, 12 Maggio 2014
f) Ricevuta bonifico oneri Comitato Etico_Angelucci, 02-May-2014
g) Polizza assicurativa_14 centri e 40-max50-soggetti, 19 Novembre 2013
h) Titolo studio ed elenco documenti presentati_Angelucci
i) Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 05.06.2014
j) Allegato A1 del 05.06.2014
k) Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datato 05.06.2014

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

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

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:

B) INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (v 2.0 del 14 aprile 2014)

- Pag. 2/34 Completare la frase *"rituximab e bendamustina sono già approvati dalla FDA"* con *"e dall'AIFA (Agenzia regolatoria del Farmaco Italiana)"*
- Pag 2/34 eliminare il paragrafo *"Idelalisin è un farmaco sperimentale.... LLC."* Poco chiaro e confondente.
- Pag *11/34* eliminare la frase *"e/o un elenco di persone che è possibile contattare al termine della sua partecipazione"*
- Pag *12/34* eliminare la frase *"Maggiori informazioni sono disponibili presso il produttore di rituximab all'indirizzo www.rituxan.com (sito...inglese)"* e sostituire con *"sono disponibili nel foglio illustrativo del rituximab , chieda al medico di fornirle una copia"*
- Pag 27 modificare la frase *"il farmaco sperimentale usato in questo studio le verrà fornito gratuitamente"* come suggerito di seguito: *"il farmaco sperimentale (idelalisib) e i farmaci di confronto (rituximab e bendamustina) usati in questo studio le verranno forniti gratuitamente"* (come riportato nella convenzione economica).
- Pag 28/34 Paragrafo *"Trattamento medico e indennità per lesioni correlate allo studio"*: inserire estremi polizza assicurativa con massimali e scadenza (pag 28/34)
- Pag 29 modificare la frase *"garantendo un livello di protezione sufficiente su base contrattuale"* con *"anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali"*
- Pag 29 eliminare la frase *"I Suoi dati personali e i Suoi campioni biologici potrebbero inoltre essere usati per ulteriori progetti di ricerca medici o scientifici in futuro relativamente alla LLC o allo sviluppo del farmaco sperimentale (ma comunque in qualsiasi momento in conformità alle leggi e alle disposizioni applicabili)"*

Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- Pag 31 modificare la frase *"Comprendo che il mio medico di base potrebbe essere avvisato della mia partecipazione a questa sperimentazione"* come suggerito: *"Acconsento/Non Acconsento che il mio medico di base sia avvisato della mia partecipazione a questa sperimentazione"*
- Pag 32 eliminare la frase *"Acconsento all'uso dei miei dati personali e campioni biologici per ulteriori progetti non previsti di ricerca medica e/o scientifica futuri relativamente alla LLC o allo sviluppo del farmaco dello studio"*

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

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
02 luglio 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 18,20

2.12) "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattatata"
Codice protocollo: GS-US-312-0123
Codice EudraCT: 2013-003313-17
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

PARERE: si approva con prescrizione		
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
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente
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 AOU Cagliari	
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.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'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	