



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 03/02/2016

PROT. PG/2016/1521

ALLEGATO N° 2.1
al VERBALE N.01 della Riunione del 27 gennaio 2016

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 27 gennaio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta di cui al punto 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio di fase II, in aperto, non comparativo, multicentrico, di dosi ripetute di NEPA (netupitant + palonosetron) nella prevenzione della nausea ed il vomito indotti da chemioterapia (CINV) in pazienti con con Linfoma Non-Hodgkin trattati con chemioterapia di salvataggio seguita da alte dosi di chemioterapia con supporto di cellule staminali ematopoietiche"

Codice Protocollo: AS/NEPA/001

Codice EudraCT: 2015-003318-26

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Giorgio La Nasa

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria del 23.10.2015
2. Autorizzazione allo studio da parte della direzione Sanitaria del 18.11.2015
3. Lettera di trasmissione CE v.1 16/07/2015
4. Allegato A1 firmato 23/10/2015
5. Allegato M1 firmato
6. Richiesta esonero CE v.1 16/07/2015
7. Richiesta Esonero convenzione economica del 23 07.2015 v.1 16/07/2015
8. Accordo di finanziamento Associazione "Angela Serra" - ITALFARMACO S.p.A.
9. Protocollo v.1 16/07/2015
10. Protocollo emendato v.2 01/12/2015
11. Sinossi v.1 16/07/2015
12. Sinossi emendata v.2 01/12/2015
13. Scheda informativa per il paziente - Modulo consenso informato V 3.0 - 01 Dicembre 2015
14. Modulo di informazione per il curante V 3.0 - 01 Dicembre 2015
15. Label form
16. Autorizzazione EMA Akynzeo 26/03/2015
17. Autorizzazione AIFA 11/12/2015
18. Elenco Centri partecipanti v.1 16/07/2015
19. Dichiarazione di idoneità
20. Dichiarazione versamenti 22/09/2015
21. Dichiarazione di ottemperanza GCP 16/07/2015

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

01/7



22. Dichiarazione assenza conflitto di interessi sponsor 22/09/2015
23. Modulo AE SAE/SUSAR form
24. Polizza di assicurazione WIBCLT15553 scad. 31/01/2018
25. CRF v.2 01/21/2015
26. Diario del paziente condizionamento V 2.0 01 Dicembre 2015
27. Diario del paziente mobilizzazione V 2.0 01 Dicembre 2015
28. Appendice 5 firmata 10/09/2015
29. Appendice 6 25/09/2015
30. RCP Akynzeo
31. CV Sperimentatore 17/03/2015
32. Dichiarazione assenza conflitto di interessi sperimentatore 28/07/2015

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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che il Dott. Pietro Garau, delegato dal Prof. Giorgio La Nasa, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta 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
Ernesto d'Aloja

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 163 DEL 8 MAR. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
Dott.ssa Anfonella Carreras *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO.
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 07 fogli
di n° 07 pagine.

Nello

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.9

Note: 10/09/2015

A.1 Numero EudraCT: 2015-003318-26

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase II, in aperto, non comparativo, multicentrico, di dosi ripetute di NEPA (netupitant + palonosetron) nella prevenzione della nausea ed il vomito indotti da chemioterapia (CINV) in pazienti con Linfoma Non-Hodgkin trattati con chemioterapia di salvataggio seguita da alte dosi di chemioterapia con supporto di cellule staminali ematopoietiche

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

A.3.1 Codice: AS/NEPA/001

A.3.2 Versione: 1.0

A.3.3 Data: 16/07/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA OSPEDALE N° 54

B.4 Numero di telefono: 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: GIORGIO

C.2 Cognome: LA NASA

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: via Is Guadazzonis 3

C.5 Reparto: U.O. EMATOLOGIA

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 10/09/2015

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro: CE 131812

E.1.3 Data della seduta: 22/09/2015

E.2 Accettazione del parere unico



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:

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: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

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

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero):

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' 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 Fattibilita' locale:



G.8 Altro, specificare:



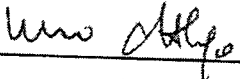
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 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: 27/01/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 01/2016
I.3 Componenti del CE e qualifiche Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Tonio, Sollai, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Sandro, Loche, Clinico;
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Sandro, Loche, Clinico;
Tonio, Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): //
I.6 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: favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 27/01/2016
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

27 gennaio 2016

2.1) alle ore 15,15

Esame dello studio dal titolo: **Studio di fase II, in aperto, non comparativo, multicentrico, di dosi ripetute di NEPA (netupitant + palonosetron) nella prevenzione della nausea ed il vomito indotti da chemioterapia (CINV) in pazienti con con Linfoma Non-Hodgkin trattati con chemioterapia di salvataggio seguita da alte dosi di chemioterapia con supporto di cellule staminali ematopoietiche"**

Codice Protocollo: AS/NEPA/001

Codice EudraCT: 2015-003318-26

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Giorgio La Nasa

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: *di approvazione*

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>uno delle assente giustificato</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minicchia	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>assente giustificato</i>