



2.23

Riunione del 25/02/2016

- 279
- 1 APR. 2016

Prot. PG/2016/ 3261

ALLEGATO "B"

Cagliari, 03/03/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.23) Riesame dello studio dal titolo: **Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda (AID MORE)**

Codice Protocollo: **AIL 0115**

Codice EudraCT: **2014-001603-42**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Giorgio La Nasa**

Centro di sperimentazione: **Centro Trapianti Midollo Osseo Binaghi**

Sponsor/fornitore del farmaco: **AIL Catania Onlus-Associazione italiana contro le leucemie e mieloma CRO: CTC-CRO**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.2 della riunione del 23/12/2015.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione e chiarimenti del 26.01.2016
2. Foglio informativo modificato versione 2.0 del 18.01.2016 centro Dr. La Nasa
3. Atto integrativo

SIPRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente **APPROVATO**

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" (Ricepimento 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 279 DEL - 1 APR. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° NOVE fogli di n° NOVE pagine

Sesto

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

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.20
Note: 30/03/2015
A.1 Numero EudraCT: 2014-001603-42
A.2 Titolo completo della sperimentazione: "Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda" (AID MORE)
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: AIL 0115
A.3.2 Versione: 1.0
A.3.3 Data: 20/05/2015

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: ASL8
C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Is Guadazzonis, 2 - 09126 Cagliari
C.5 Reparto: Centro Trapianti Midollo Osseo

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 22/07/2015
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 111/2015/PO

E.1.3 Data della seduta: 21/09/2015

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: SI

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): Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione e chiarimenti del 26.01.2016

2. Foglio informativo modificato versione 2.0 del 18.01.2016 centro Dr. La Nasa

3. Atto integrativo

SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

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: 25/02/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 45/2015
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, 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;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibbi, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: 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;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serrell, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
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): n.a.

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. ____ 10 su n. ____ 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 25/02/2016
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 febbraio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>essente</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>FINO ALLE ORE 17,40</i> <i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>essente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>essente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>essente</i> <i>FINO ALLE ORE 17,40</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>essente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Laconi</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>essente</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carcassi</i>
----------------------	--	-----------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Capra</i>



CAGLIARI, 28/12/2015

PROT. PG/2015/20304

ALLEGATO N° 2.2
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 2015

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 dicembre 2015 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 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda (AID MORE)

Codice Protocollo: **AIL 0115**

Codice EudraCT: **2014-001603-42**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Giorgio La Nasa**

Centro di sperimentazione: **Centro Trapianti Midollo Osseo Binaghi**

Sponsor/fornitore del farmaco: **AIL Catania Onlus-Associazione italiana contro le leucemie e mieloma CRO: CTC-CRO**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione CE del 17 Giugno 2015
2. Delega Promotore a CTC-CRO 10.04.14
3. Protocollo versione 1.0 del 20. 05.15
4. Sinossi ITALIANO v1.0 20.05.15
5. Foglio Informativo v1.0 20.05.15
6. RCP Glivec 100 mg v del luglio 2013
7. RCP Sprycel del 20.11.2011
8. CTA firmata 07.09.15
9. eCRF rev 3 draft 08/06/2015
10. EudraC1' number 10.04.14
11. Dichiarazione assenza conflitto interessi Promotore 10.04.14
12. Dichiarazione natura NO-PROFIT 10.04.14.
13. Contratto Bristol AIL 13/10/2014
14. Assicurazione HDI Gerling 390-01584020-14012
15. Assicurazione HDI Gerling 390-01584020-14012 APPENDICE 1.
16. Modulo di Consenso v1.0 20.05.15
17. Informativa e consenso privacy v1.0 20.05.15
18. Lettera Medico Curante v1.0 20.05.15
19. Questionario paziente QLQ_C30

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
PI e CF 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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCaagliariTv)



20. Questionario paziente QLQ_CML24

21. Dichiarazione Conflitto interesse La Nasa firmato

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 SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

- Si richiedono chiarimenti in merito all'importo economico che la Bristol dona all'Onlus Associazione italiana contro le leucemie e mieloma
- Nel Contratto: chiarire la proprietà intellettuale dei dati nel caso di "scoperte incidentali" (punti 5.2 e 5.3)
- A pagina 2/6 del foglio informativo, ultima frase, eliminare: "che saranno tutte a carico della struttura ospedaliera presso la quale è in cura"
- Integrare la sezione rischi inserendo l'informazione relativa alle terapie controindicate per il rischio di interazioni farmacologiche CYP mediate e prolungamento del tratto QT come riportato nel protocollo
- Comunicare dove si conservano i campioni e chi ne è responsabile

Si precisa che il dott. Caocci che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino.

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.**

*"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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 dicembre 2015

2.2) alle ore 15,50

Interruzione di Imatinib o Dasatinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda (AID MORE)

Codice Protocollo: AIL 0115

Codice EudraCT: 2014-001603-42

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Giorgio La Nasa

Centro di sperimentazione: Centro Trapianti Midollo Osseo Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

la

PARERE: <u>RINVIATO PER ASSENZA DELLO SPERIMENTATORE</u> di D. perlo		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Leo d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in biotecnica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON CONVOCA
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra