

ALLEGATO "B"

219

MODELLO DI COMUNICAZIONE AL PROMOTORE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

Da completare e stampare a cura del comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT : 2012-002761-35

A.2 Titolo completo della sperimentazione: *Front-line treatment of Philadelphia positive (Ph+)/BCR-ABL positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) with AP24534 (Ponatinib), a new potent tyrosine kinase inhibitor (TKI). A phase II exploratory multicentric study in patients more than 60 years old or unfit for a program of intensive chemotherapy and stem cell transplantation.*

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

LAL1811 - 1 - 02-07-2012

B IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE : *COMITATO ETICO DELLA ASL DI CAGLIARI*

B.2 Nome e cognome del Presidente: *DR LUIGI MINERBA*

B.3 Indirizzo del CE: *VIA TIGELLIO 21 09123 CAGLIARI (CA)*

B.4 Numero di telefono: 0706093632

B.5 Numero di fax: 0706402497

B.6 E-mail: *com.etico@tiscali.it*

Il presente allegato è com-
posto da n° 03 fogli
di n° 05 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 0635 DEL 29 MAG. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreras *Don Pier Paolo Pani*
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**C.1 Nome C.2 Cognome:** PROF. EMANUELE ANGELUCCI**C.3 Centro clinico:** OSPEDALE ARMANDO BUSINCO - CAGLIARI (CA)**C.4 Indirizzo del centro clinico:** VIA JENNER - 09121 - CAGLIARI - CA**C.5 Reparto:****D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA****D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda:** 16/07/2012**D.2 Data di ricezione della domanda:** 31/07/2012**D.3 Modulo di domanda (CTA form)** **D.4 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda** **D.5 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: *Parere unico favorevole*

numero di registro: 87/2012/U/Sper

data della seduta: 09/10/2012

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 no N.A.

 E.3 Rifiuto del parere unico **E.3.1** Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):**E.4 Parere sospensivo** **E.4.1** Richiesta di chiarimenti/informazioni integrative da parte del CE **E.4.2** Modifiche alla formulazione del consenso informato

E.4.1 Motivazione per la sospensione della decisione (*testo libero*): da verbale 219/CE/12 - Documenti esaminati 1. Lettera di trasmissione del promotore datata 16.07.2012 e documenti allegati (elenco riportato nel retro della lettera). 2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero e al Comitato Etico dello sperimentatore datata 08/11/2012. 3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del direttore sanitario 12.11.2012 4. Richiesta di accettazione studio clinico e dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore principale datata 12.11.12 5. Modulo per il consenso informato, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 6. Modulo di consenso per la ricerca traslazionale, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 7. Foglietto informativo, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 8. Foglietto informativo per la ricerca traslazionale: data 02/07/2012, numero di versione: 1 9. Informativa per la privacy, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 10. Lettera per il medico curante, data :02/07/2012, numero di versione 1 11. Numero polizza: 390-01583477-14020 Compagnia assicuratrice: HDI Gerling Decorrenza: dal 01/10/2012 al 01/10/2016 12. Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa; 13. Schema verifica studio no profit; 14. Parere favorevole Comitato Etico Centro Coordinatore(Comitato Etico AOU Policlinico .Orsola Malpighi di Bologna) espresso in data 09.10.2012 Il Comitato etico approva lo studio con la prescrizione seguente: - Chiarire i rapporti tra GIMEMA e l'azienda Farmaceutica ARIAD - Modificare come segue i documenti: 1)Foglietto



informativo, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 e Modulo per il consenso informato, data: 02/07/2012, numero di versione: 1: Prescrizioni : Rischi: osservazioni: ampliare la sezione relativa alla potenziale comparsa di secondi tumori in pazienti trattati con inibitori delle Tirosin kinasi. Risarcimento danni: completare il paragrafo inserendo estremi polizza e massimali Confidenzialità: citare anche le Linee Guida del Garante 2)Modulo per l' acquisizione del consenso informato: inserire frase completa con doppia opzione SI-NO relativamente al diritto del paziente di acconsentire a che il proprio curante possa essere informato relativamente alla sua partecipazione allo studio. Prevedere firma e data dello sperimentatore 3)Foglietto informativo per la ricerca traslazionale:, data: 02/07/2012, numero di versione: 1 e Modulo per il consenso informato per la per la ricerca traslazionale, data: 02/07/2012, numero di versione: 1: Prescrizioni : Rischi: osservazioni: ampliare la sezione relativa al potenziale rischio di sviluppare secondi tumori associato al farmaco in studio Risarcimento danni: completare il paragrafo inserendo estremi polizza e massimali Confidenzialità: citare anche le Linee Guida del Garante 4)Modulo per l' acquisizione del consenso informato: inserire frase completa con doppia opzione SI-NO relativamente al diritto del paziente di acconsentire a che il proprio curante possa essere informato relativamente alla sua partecipazione allo studio. Prevedere firma e data dello sperimentatore

E.5 Sperimentazione da condurre presso

E.5.1 Stessa struttura

E.5.2 Altra struttura

E.6 Numero di pazienti previsti nel centro : 2

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

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACETTAZIONE DEL PARERE UNICO

(si può selezionare più di un'opzione)

- | | |
|---|-----------------------|
| G.1 Protocollo | <input type="radio"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="radio"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="radio"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="radio"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="radio"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="radio"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | <input type="radio"/> |
| G.8 Altro, specificare: | <input type="radio"/> |

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: 12/12/2012

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 219/CE/12

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

D'ALOJA ERNESTO Medico legale

MINERBA LUIGI Biostatistico

PRETTA FRANCA Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti

DR. PILLERI GIAMPAOLO Clinico

MANAI MARIO Clinico

SIMBULA TONIO Pediatra di libera scelta

CONCAS ALESSANDRA Farmacologo

IBBA M. FRANCESCA Rappresentante del settore infermieristico

DOTT. BENVENUTI GUGLIELMO Medico di medicina generale territoriale

PISU SALVATORE Esperto di bioetica

SAU TONINA Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione

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 (compilare a mano)

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere/sospensione della decisione:

- ◆ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 12

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ib) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

L.2 Nome e Cognome: DR LUIGI MINERBA

L.3 Data: _____ 18.12.2012

L.4 Firma: _____