



719

-17 GIU. 2015

Prot. PG/2015/8783

ALLEGATO "B"

Cagliari, 29/05/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **"Romidepsina in combinazione con choep come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II"**

Codice Protocollo: **FIL_PTCL13**Codice EudraCT: **2013-005179-41**Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Emanuele Angelucci**Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**Sponsor/proponente la ricerca: **Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL)**Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Già discusso al punto 2.11 dell'ord.g della riunione del 25 marzo 2015 e approvato con prescrizione:

Si richiede:**nel consenso informato studio principale**

- 1) allegare foglietti illustrativi dei vari farmaci usati nello schema CHOEP già provvisti di AIC
- 2) relativamente ai potenziali rischi in gravidanza e di conseguenza alle informazioni per il paziente ai fini di una corretta prevenzione di tali rischi a pg 9/13 del foglio informativo al paragrafo *Romidepsina* il paziente viene informato circa il rischio di potenziali interazioni farmacologiche non ancora note con alcune tipologie di farmaci tra cui pillola o cerotto anticoncezionale, a pg 11/13 al paragrafo *Le cautele richieste dalla partecipazione allo studio clinico* vengono suggerite come adeguata contraccezione le opzioni ("ormonale o di barriera o astinenza...") a pg 12/13 infine al paragrafo *rischi per le donne in stato di gravidanza* viene riportata la seguente frase *"I contraccettivi orali o i cerotti anticoncezionali non sono autorizzati a causa di possibili interazioni farmacologiche"*. Considerando tali informazioni confondenti e incongruenti si chiede di modificare tale informazioni al fine di fornire corrette informazioni al paziente
- 3) *Sezione risarcimento danni*: completare la sezione relativa agli aspetti assicurativi inserendo i massimali previsti dall'assicurazione

Osservazioni ad altri documenti

- 1) Nella dichiarazione sulla natura no profit dello studio è riportata la seguente frase: *"Il promotore, Fondazione Italiana linfomi ONLUS è detentore del brevetto del farmaco/prodotto in studio o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha alcun cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco/prodotto in studio"*. Spiegare l'esatto significato dell'affermazione considerando il fatto che la casa produttrice detentrica del brevetto e dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la casa farmaceutica CELGENE e non la Fondazione linfomi
- 2) Fornire Autorizzazione Direzione Sanitaria
- 3) Definire l'incongruenza tra il numero centri riportato in CTA Form, se 27 o 30, e quanto riportato nell'elenco centri

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

1. Lettera del promotore del 01/04/2015
2. Parere favorevole alla conduzione dello studio da parte del Dirigente Sanitario del 04/09/2014



3. Dichiarazione della natura no-profit dello studio da parte del promotore del 01/04/2015
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione del 01/04/2015 (fase I)
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione del 01/04/2015 (fase II)
6. Scheda tecnica del farmaco Endoxan data revisione testo Aprile 2004
7. Scheda tecnica dell'Adriblastina data revisione testo Giugno 2000
8. Scheda tecnica della Vincristina data revisione testo Maggio 2002
9. Scheda tecnica dell'Etoposide data revisione del testo Maggio 2001
10. Scheda tecnica del Deltacortene data revisione del testo Dicembre 2001

SI PRENDE 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 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 Segretario Scientifico
Dott.ssa Caterina Chillotti

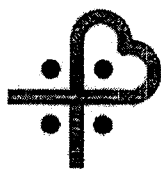
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 719 DEL 17 GIU. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
Dott.ssa Antonella Carreras ~~Dott. Pier Paolo Rani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

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



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5230

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.05 della Riunione del 25 marzo 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 25 marzo 2015 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 sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Romidepsina in combinazione con choep come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II”

Codice Protocollo: **FIL_PTCL13**

Codice EudraCT: **2013-005179-41**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Emanuele Angelucci**

Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

Sponsor/proponente la ricerca: **Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL)**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione del promotore datata 20 Giugno 2014
- Lettera di intenti 20 Giugno 2014
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio 20 Giugno 2014
- Richiesta esenzione pagamento comitato etico del 20 .Giugno 2014
- Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 03.09.14
- Elenco documenti
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano) espresso in data 27.05.14



- CTA form (App. 5) 1 aprile 2014;
- Pag. 82 CTA form firmata;
- Lista 1b;
- Sinossi dello studio in italiano V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Protocollo dello studio V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo paziente - Fase I V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio - Fase I V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo paziente - Fase II V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio - Fase II V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo studio biologico V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio biologico V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo di Tutela della Privacy V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Lettera al medico curante V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Polizza Assicurativa stipulata con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG;
- CV Prof. Corradini;
- Elenco centri partecipanti;
- Esempi etichette Romidepsina;
- Esempi di etichette CHOEP;
- Contratto FIL-CELGENE
- Autorizzazione produzione farmaco;
- IB Romidepsina;
- Scheda tecnica CHOEP;
- Parere positivo ISS;
- Autorizzazione AIFA;
- Parere Unico Favorevole.

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 CFE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto



Si richiede:

nel consenso informato studio principale

- 1) allegare foglietti illustrativi dei vari farmaci usati nello schema CHOEP già provvisti di AIC
- 2) relativamente ai potenziali rischi in gravidanza e di conseguenza alle informazioni per il paziente ai fini di una corretta prevenzione di tali rischi a pg 9/13 del foglio informativo al paragrafo *Romidepsina* il paziente viene informato circa il rischio di potenziali interazioni farmacologiche non ancora note con alcune tipologie di farmaci tra cui pillola o cerotto anticoncezionale, a pg 11/13 al paragrafo *Le cautele richieste dalla partecipazione allo studio clinico* vengono suggerite come adeguata contraccezione le opzioni ("ormonale o di barriera o astinenza...") a pg 12/13 infine al paragrafo *rischi per le donne in stato di gravidanza* viene riportata la seguente frase *"I contraccettivi orali o i cerotti anticoncezionali non sono autorizzati a causa di possibili interazioni farmacologiche"*. Considerando tali informazioni confondenti e incongruenti si chiede di modificare tale informazioni al fine di fornire corrette informazioni al paziente
- 3) *Sezione risarcimento danni*: completare la sezione relativa agli aspetti assicurativi inserendo i massimali previsti dall'assicurazione

Osservazioni ad altri documenti

- 1) Nella dichiarazione sulla natura no profit dello studio è riportata la seguente frase: *"Il promotore, Fondazione Italiana linfomi ONLUS è detentore del brevetto del farmaco/prodotto in studio o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha alcun cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco/prodotto in studio"*. Spiegare l'esatto significato dell'affermazione considerando il fatto che la casa produttrice detentrica del brevetto e dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la casa farmaceutica CELGENE e non la Fondazione linfomi
- 2) Fornire Autorizzazione Direzione Sanitaria
- 3) Definire l'incongruenza tra il numero centri riportato in CTA Form, se 27 o 30, e quanto riportato nell'elenco centri

Si precisa che la Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras, 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 Caterina Chillotti

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

Appendice 8

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

2.11

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: 2013-005179-41

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Romidepsina in combinazione con choep come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II"

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

Codice: FIL_PTCL13

Versione: 1.0

Data: 18/11/2013

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: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL Cagliari

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

2.11

D. 1	Data di ricezione della domanda: 20 Giugno 2014	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	x
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	x
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole numero di registro: INT 87/14 data della seduta: : 27.05.14	
E.2	Accettazione del parere unico	x
	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 type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	x
	E.5.1 Specificare: Si richiede: <i>nel consenso informato studio principale</i>	
	1) allegare foglietti illustrativi dei vari farmaci usati nello schema CHOEP già provvisti di AIC	
	2) relativamente ai potenziali rischi in gravidanza e di conseguenza alle informazioni per il paziente ai fini di una corretta prevenzione di tali rischi a pg 9/13 del foglio informativo al paragrafo <i>Romidepsina</i> il paziente viene informato circa il rischio di potenziali interazioni farmacologiche non ancora note con alcune tipologie di farmaci tra cui pillola o cerotto anticoncezionale, a pg 11/13 al paragrafo <i>Le cautele richieste dalla partecipazione allo studio clinico</i> vengono suggerite come adeguata contraccezione le opzioni ("ormonale o di barriera o astinenza...") a pg 12/13 infine al paragrafo <i>rischi per le donne in stato di gravidanza</i> viene riportata la seguente frase <i>"I contraccettivi orali o i cerotti anticoncezionali non sono autorizzati a causa di possibili interazioni farmacologiche"</i> . Considerando tali informazioni confondenti e incongruenti si chiede di modificare tale informazioni al fine di fornire corrette informazioni al paziente	
	3) <i>Sezione risarcimento danni</i> : completare la sezione relativa agli aspetti assicurativi inserendo i massimali previsti dall'assicurazione	
	<i>Osservazioni ad altri documenti</i>	
	1) Nella dichiarazione sulla natura no profit dello studio è riportata la seguente frase: <i>"Il promotore, Fondazione Italiana Linfomi ONLUS è detentore del brevetto del farmaco/prodotto in studio o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha alcun cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco/prodotto in studio"</i> . Spiegare l'esatto significato dell'affermazione	

Appendice 8

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

2.11

considerando il fatto che la casa produttrice detentrica del brevetto e dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la casa farmaceutica CELGENE e non la Fondazione linfomi

- 2) Fornire Autorizzazione Direzione Sanitaria
- 3) Definire l'incongruenza tra il numero centri riportato in CIA Form, se 27 o 30, e quanto riportato nell'elenco centri

E.6 Sperimentazione da condurre presso

E.6.1 Stessa struttura

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
2.11

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

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione del promotore datata 20 Giugno 2014
- Lettera di intenti 20 Giugno 2014
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio 20 Giugno 2014
- Richiesta esenzione pagamento comitato etico del 20 .Giugno 2014
- Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 03.09.14
- Elenco documenti
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano) espresso in data 27.05.14
- CTA form (App. 5) 1 aprile 2014;
- Pag. 82 CTA form firmata;
- Lista 1b;
- Sinossi dello studio in italiano V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Protocollo dello studio V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo paziente - Fase I V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio - Fase I V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo paziente - Fase II V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio - Fase II V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Foglio informativo studio biologico V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo consenso informato studio biologico V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Modulo di Tutela della Privacy V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Lettera al medico curante V.1.0 del 18 Novembre 2013;
- Polizza Assicurativa stipulata con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG;
- CV Prof. Corradini;
- Elenco centri partecipanti;
- Esempi etichette Romidepsina;
- Esempi di etichette CIOEP;
- Contratto FIL-CELGENE
- Autorizzazione produzione farmaco;
- IB Romidepsina;
- Scheda tecnica CHOEP;
- Parere positivo ISS;
- Autorizzazione AIFA;
- Parere Unico Favorevole.

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"/> |

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.11

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: 25/03/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 08/2015

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> 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):

Appendice 8

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

2.11

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

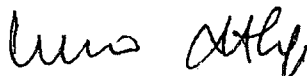
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Anna Maria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

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: 25/03/2015

L.4 Firma:





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 25 marzo 2015

2.11) alle ore

18.05

Esame dello studio clinico dal titolo: "Romidepsina in combinazione con choep come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II"

Codice Protocollo: FIL_PTCL13

Codice EudraCT: 2013-005179-41

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/proponente la ricerca: Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL)

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>di approvazione con prescrizione</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Luca d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>essente giua di fr estate</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>essente giua di fr estate</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>essente fr sandi fr estate</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>essente fr sandi fr estate</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>essente</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>essente fr sandi fr estate</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	<i>non obbligatoria</i>
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>non obbligatoria</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa	<i>Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>