



2.21
Riunione del 23/09/2015

ALLEGATO "B"

Prot. PG/2015/ 4431A

Cagliari, 23/09/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Riesame studio dal titolo: **long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT "Effetti protettivi a lungo termine del posaconazolo in pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) che debbano ricevere trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeneiche (TCSEA)"**

Codice Protocollo: **SEIFEM- profilassi IFI**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Adriana Vacca**

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

Promotore e coordinatore nazionale dello studio: **Dott. A. Busca, S.S.C.V.D. Trapianto di Cellule Staminali - A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino**

Struttura di appartenenza: **ASL8**

Già discusso al punto 2.17 dell'Po.d.g. della riunione del 10 giugno 2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 10/06/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera dello sperimentatore locale del 13/08/2015
- informativa e consenso alla registrazione ed utilizzo dei dati relativi ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da sangue midollare/periferico/cordonale/terapia cellulare/terapia immunosoppressiva. Donatori familiari di cellule staminali ultima revisione 13/04/2014

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 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.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1273 DEL 28 OTT. 2015

Il Segretario Scientifico
Dott.ssa Caterina Chillotti

115

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° 05 fogli
di n° 05 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

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)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] SINDE ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificata

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]



CAGLIARI, 15/06/2015

PROT. PG/2015/9620

ALLEGATO N° 2.17
al VERBALE N.08 della Riunione del 10 giugno 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 10 giugno 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 2.17 dell'ordine del giorno dal titolo:

long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT

Codice Protocollo: SEIFEM- profilassi IFI

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Vacca

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

Promotore e coordinatore nazionale dello studio: Dott. A. Busca, S.S.C.V.D. Trapianto di Cellule Staminali - A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino

Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

Valutati i seguenti documenti:

- Elenco dei documenti del 10/11/14 ns prot. 2014/19698 del 28/11/2014
- Lettera di intenti del 10/11/14
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio clinico del 10/11/14
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 15/09/14
- Database e sua codifica versione 1 del 01/09/2014
- Richiesta esenzione pagamento Comitato Etico del 15/09/14
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino - A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. TO1) espresso in data 13/10/14
- Delibera aziendale dell' A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino del 06/11/14
- Protocollo dello studio - Versione 1.0 del 01/09/14
- Relazione giustificante l'assenza di foglio informativo ad hoc dello studio per il paziente del 15/09/14

315



- Modulo consenso informato ed informativa per la registrazione e l'utilizzo dei dati forniti dal paziente - versione 1.0 del 31/01/14 per LA REGISTRAZIONE TRAPIANTI (CIRT-01)
- CV Dr. A. Busca aggiornato al 15/09/14
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Dr. A. Busca del 15/09/14
- Elenco centri nazionali partecipanti al 15/09/14

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 CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- documentazione centro specifica
- informazione sulla durata dello studio, N° complessivo pazienti arruolabili, N° soggetti coinvolti per singolo centro.
- nel consenso informato per il ricevente specificare nella sezione dati genetici solo "HLA"

Si precisa che la Dott.ssa Adriana Vacca, che ha illustrato la sperimentazione, 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

415



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

10 giugno 2015

2.17) alle ore 17,40

Esame dello studio osservazionale dal titolo: long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT

Codice Protocollo: SEIFEM- profilassi IFI

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Vacca

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

Promotore e coordinatore nazionale dello studio: Dott. A. Busca, S.S.C.V.D. Trapianto di Cellule Staminali - A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE: + approvazione con procazioni		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: l'esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	uno stesso
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Lochè	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in biotecnica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	assente
Dott. Tomo Sollai	Clinico	assente
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	non obbligatorio
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	non obbligatorio
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non obbligatorio
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	non obbligatorio
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Chillotti
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra