Osservatorio Nazionale sulla

Sperimentazione Clinica dei Medicinali

AIFA

Home Logout

Dettaglio sperimentazione Forum Calendario

Oggetto Discussione: EudraCT 2015-001142-28 Richiesta integrazioni/modifiche in Istruttoria CES

Testo Discussione: ALLEGATO N° 2 6 al VERBALE N 05 della Riunione del 23 marzo 2016

ALLEGATO "B"

Autore: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Creata il: 31/03/2016 11:54
Aggiornata da: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Aggiornata il: 31/03/2016 11:54

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Il giorno 23 marzo 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 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:
Studio di fase III, multicentrico randomizzato, controllato con pomalidomide-desametasone (Pom-dex) versus pomalidomide-ciclofosfamide-desametasone (Pom-yclo-dex) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) che hanno avuto una recidiva biochimica (early treatment) o clinica (late treatment) durante il trattamento di mantenimento con lenalidomide
Codice Protocollo: PO-3887
Codice EudraCT: 2015-001142-28
Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa
Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda
Centro di Sperimentazione: C.T.M.O
Presidio Ospedaliero: Binaghi
Sponsor/fornitore del farmaco: Fo Ne Sa Onlus
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari
Verificata la presenza del numero legale
Valutati i seguenti documenti
1. Lettera di richiesta di autorizzazione, datata 2 Luglio 2015;
2. Scheda Informativa per la richiesta di parere (Allegato A1) del 19 Gennaio 2016;
3. Richiesta approvaz. esami clinici/laboratorio e strumentali e trattam. extraordinari (Alleg M1);
4. Lista obiezioni AIFA allo studio clinico 2015-001142-28 del 11 Novembre 2015
5. Approvazione definitiva AIFA
6. CTA form firmato del 21 Gennaio 2016;
7. Risposta alle lista obiezioni motivate studio clinico 2015-001142-28
8. Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore del 26 Gennaio 2016;
9. Case report form versione 1.0 datata 21 Aprile 2015;
10. Protocollo versione 1.1 del 8 Ottobre 2015;
11. Questionario Qualità Vita C30 e MY20;
12. Curriculum Vitae di Dott. Antonio Ledda
13. Sinossi del protocollo in italiano versione 1.1 del 8 Ottobre 2015;
14. Foglio Informativo per il Paziente e Modulo di Consenso Informato versione 1.0 del 21 Aprile 2015;
15. Modulo informativo per il Medico di Base versione 1.0 del 21 Aprile 2015;
16. Foglio segnalazione reazioni avverse versione 1.0 del 21 Aprile 2015;
17. Pregnancy form versione 1.0 del 21 Aprile 2015;
18. Investigator's Brochure Pomalidomide datata 27 Maggio 2015;
19. Certificato di assicurazione datato 7 Luglio 2015;

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto
Si richiede
Informazioni al paziente e consenso informato versione
Inserire nominativo e recapito responsabile della conservazione dei campioni
Relativamente al consenso specifico per il sottostudio "analisi dell'evoluzione clonale ed eterogeneità dei profili mutazionali" sarebbe necessario elaborare un consenso specifico e più dettagliato.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 473 DEL 23 MAG. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras*
IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Simona Dessì

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli di n° 03 pagine.

Al momento non sono presenti commenti per la discussione selezionata

Rispondi Indietro

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 – Fax 070.609.2262

2.29
Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6413 **Cagliari,** 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase III, multicentrico randomizzato, controllato con pomalidomide-desametasone (Pom-dex) versus pomalidomide-ciclofosfamide-desametasone (Pom-yclo-dex) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) che hanno avuto una recidiva biochimica (early treatment) o clinica (late treatment) durante il trattamento di mantenimento con lenalidomide**
Codice Protocollo: **PO-3887**
Codice EudraCT: **2015-001142-28**
Responsabile della U.O.: **Prof. Giorgio La Nasa**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonio Ledda**
Centro di Spèrimentazione: **C.T.M.O.**
Presidio Ospedaliero: **Binaghi**
Sponsor/fornitore del farmaco: **Fo.Ne.Sa Onlus**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

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

1. Lettera mail di trasmissione
2. Consenso informato specifico per sottostudio "Analisi dell'evoluzione clonale ed eterogeneità dei profili mutazionali" Versione 1.1, 31.03.2016 - versione centro specifica per Cagliari Clean e con modifiche

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 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" (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

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

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