



CAGLIARI, 25/07/2016

PROT. PG/2016/10594

ALLEGATO N° 2.2
al VERBALE N.13 della Riunione del 20 luglio 2016

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 20 luglio 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 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico

Codice Protocollo: **MOZOBL06877**Responsabile della U.O.: **Prof. Giorgio La Nasa**Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rita Floris**Centro di Sperimentazione: **Ematologia/CTMO**Presidio Ospedaliero: **Binaghi**Promotore/Sponsor: **FO.NE.SA.**Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari***Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Approvazione iniziale del 27 febbraio 2015
2. Lettera di intenti
3. Protocollo di Studio V1.0 del 15 settembre 2014
4. Sinossi del protocollo in italiano V1.0 del 15 settembre 2014
5. Foglio Informativo per il paziente_ V1.0 del 15 settembre 2014
6. Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio V1.0 del 15 settembre 2014
7. Informativa sul trattamento dei dati personali V1.0 del 15 settembre 2014
8. Lettera per il medico curante V1.0 del 15 settembre 2014
9. CRF V1.0 del 15 settembre 2014
10. CRF_ Follow Up Death Form V1.0 del 15 settembre 2014
11. CRF_HDM V1.0 del 15 settembre 2014
12. CRF_Mobilization V1.0 del 15 settembre 2014
13. CRF_SAE V1.0 del 15 settembre 2014
14. CRF_Screening V1.0 del 15 settembre 2014
15. Elenco dei centri partecipanti_V2.2 del 18 maggio 2016
16. Dichiarazione di esenzione
17. Modulo RSO_ osservazionale
18. Dichiarazione natura osservazionale

Sede Legale:Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 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/AouCagliari)



19. Elenco documentazione presentata

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

la richiesta in oggetto

Si precisa che la dott.ssa Rita Floris che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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

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 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. 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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 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/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
20 luglio 2016

2.2) alle ore

Esame dello studio dal titolo: Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico

Codice Protocollo: MOZOBL06877

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rita Floris

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: FO.NE.SA.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>di approvare</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>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loch	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
Dott. Sergio Lacconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>
Prof. Carlo Cerassi	Esperto in genetica	<i>[Signature]</i>



CAGLIARI, 31/05/2016

PROT. PG/2016/7791

ALLEGATO N° 2.1
al VERBALE N.10 della Riunione del 25 maggio 2016

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 maggio 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0 gr/m²) e G-CSF (10 mcg/Kg) per la mobilitazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo

Codice Protocollo: MOZOBL07213

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Giorgio La Nasa

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Dr Giuseppe Milone, A.O. Policlinico Vittorio Emanuele Catania

Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione alla Direzione sanitaria 16.03.2016
2. Allegato A1 e M1
3. Dichiarazione della natura osservazionale dello studio 25.08.2014
4. Dichiarazione conflitto di interessi 25.08.2014
5. Lettera di intenti SANOFI 10.10.2014
6. Contratto SANOFI-promotore
7. Conflitto di interessi 25.08.14
8. CV promotore 07.11.2014
9. Protocollo versione 1 07.11.2014
10. Sinossi in italiano 19.09.2014
11. Foglio informativo e Modulo di consenso informato 02.10.2014
12. Modulo per la privacy
13. MASOC SCORING SYSTEM
14. Tabella monitoraggio
15. Schede dati
16. Algoritmo



17. Elenco centri partecipanti 08.03.2016
18. Parere favorevole del CE centro Coordinatore dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Vittorio-Emanuele" Catania 13/10/2014
19. Parere emendamento non sostanziale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Vittorio-Emanuele" Catania CEC 17/11/2014

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

Si richiede:

Nel protocollo si propone per tutti i pazienti uno schema di mobilitazione con PLX on demand più una dose ridotta di ciclofosfamide (2 g/m²) al fine di ridurre la neutropenia febbrile, tuttavia la dose considerata più efficace per la mobilitazione è di 4 g/m²: qual è il dosaggio standard di ciclofosfamide utilizzato in clinica? La riduzione sistematica di dosaggio (con una conseguente riduzione della capacità mobilizzante) è compatibile con la natura osservazionale dello studio?

Alla luce di ciò si richiede una valida argomentazione per cui lo stesso è stato considerato osservazionale

Obiettivi secondari: tra gli obiettivi in Sinossi è citato il confronto di morbilità (eventi infettivi) tra il gruppo in studio e il gruppo di controllo, sebbene nel protocollo sia riportato che non sono disponibili dati di morbilità nel database di controllo

Consenso informato:

- al paragrafo tollerabilità modificare la frase "l'unico effetto collaterale riportato" e completare il profilo di tossicità di plerixafor



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

Si precisa che la Dott.ssa Rita Floris che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta 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.

*"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

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli
di n° 07 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1139 DEL 29 AGO. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Safina Ortu

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 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
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 maggio 2016

2.1) alle ore 15,10

Esame dello studio dal titolo: Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0 gr/m²) e G-CSF (10 mcg/Kg) per la mobilitazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo

Codice Protocollo: MOZOBL07213

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Giorgio La Nasa

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Dr Giuseppe Milone, A.O. Policlinico Vittorio Emanuele Catania

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE:

si espone

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Firma]
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 Ibbia	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loché	Clinico	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	[Firma]
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma]
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]