

ALL. "A"



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**  
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica  
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

**Comitato Etico Indipendente**

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2.26

967

26 LUG. 2014

Riunione del 04/06/2014

Prot. PG/2014/9488

Cagliari, 10/06/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo"

Codice protocollo: **[REDACTED]**

Codice EudraCT: 2013-000959-40

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: **[REDACTED]**

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

Sponsor: Janssen Cilag Spa LB Research S.r.l.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.12 dell'o.d.g. della riunione del 26/02/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:

*Informazioni al paziente e consenso informato:*

- 1) A pag. 10/39 Paragrafo "campioni prelevati per la ricerca scientifica" lo studio non dovrebbe prevedere sottostudi, tuttavia prevede la raccolta di campioni biologici ovvero sangue e campioni di tessuto da prelievi biotipici destinati esclusivamente a scopi di ricerca. Tale aspetto dovrebbe essere maggiormente dettagliato e soprattutto implica il diritto del paziente a dare uno specifico consenso alla conservazione dei campioni per usi futuri. Si dovrebbe inoltre riportare sede, nominativo e recapito del responsabile della conservazione dei campioni,
- 2) Relativamente alla sezione aspetti assicurativi integrare riportando massimali e estensione copertura assicurativa
- 3) Eliminare a pag 14/30 la sezione "il farmaco dello studio sarà disponibile anche dopo la fine dello studio?"

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26 Febbraio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata 06 Maggio 2014



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**  
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica

*Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari*

**Comitato Etico Indipendente**

*Tel e Fax: 070 6092262*



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2. Foglio informativo per il paziente/Modulo di Consenso informato, versione 2.0 centro specifica Angelucci del 05 Maggio 2014 + allegato 1-lista Laboratori campioni biologici del 5 Agosto 2013 ( versione clean and tracked)
3. Lista 1b aggiornata

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 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

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

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

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2013-000959-40

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo"

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

**Codice:** PCI-32765DBL3001

**Versione:** finale

**Data:** 01.05.2013

**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 COORDINATORE  
(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari

**C.5 Reparto:** U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

<b>D. 1</b>	Data di ricezione della domanda:18/10/2013	
<b>D. 2</b>	Modulo di domanda (Appendice 5)	x
<b>D. 3</b>	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	x
<b>D. 4</b>	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b> parere unico: favorevole numero di registro: 247/13 data della seduta: 16/09/2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	x
	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	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No    x NA
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
<b>E.4</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.5.1 Stessa struttura	x
	E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.6</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

## Appendice 8

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

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26 Febbraio 2014 sono state adempiute tramite Pinvio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta al parere espresso datata 06 Maggio 2014
2. Foglio informativo per il paziente/Modulo di Consenso informato, versione 2.0 centro specifica Angelucci del 05 Maggio 2014 + allegato 1-lista Laboratori campioni biologici del 5 Agosto 2013 ( versione clean and tracked)
3. Lista 1b aggiornata

### **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"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale                     | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente                            | <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 (testo libero)**

--

### **I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

- I.1 Data della seduta: 04/06/2014
- I.2 Numero del registro dei pareri del CE:
- I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico

## Appendice 8

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

Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)
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):**

### L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale,** in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05),

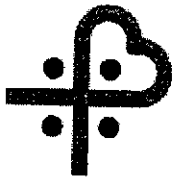
*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

**L.2 Nome e Cognome:** Prof. Ernesto d'Aloja

**L.3 Data:** 04/06/2014

**L.4 Firma:**





CAGLIARI, 04/03/2014

PROT. PG/2014/3735

ALLEGATO N° 12 AL VERBALE N.07  
della Riunione del 26 febbraio 2014

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 26 febbraio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo”**

Codice protocollo: PCI- 32765DBL3001 PHOENIX

Codice EudraCT: 2013-000959-40

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

Sponsor: Janssen Cilag Spa LB Research S.r.l.

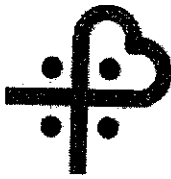
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.12 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti del promotore datata 09.10.2013
2. Richiesta di parere di LB Research del 16.10.2013
3. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 16.12.2013
4. Allegati A1 ed M
5. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 23.12.2013
6. Protocollo di studio PCI32765DBL3001, versione del 1 Maggio 2013
7. Sintesi del protocollo in italiano, versione italiana del 27 maggio 2013
8. Investigator Agreement;



9. Contact information page, versione del 30 giugno 2013
10. CRF Draft versione draft del 14 marzo 2013
11. Investigator Brochure di Ibrutinib – Versione 6 del 2 aprile 2012;
12. Addendum 1 alla Brochure di Ibrutinib del 30 maggio 2012;
13. Addendum 2 alla Brochure di Ibrutinib del 13 giugno 2012;
14. Copia delle sospette reazioni avverse correlate all' IMP serie ed inattese associate con il farmaco in studio (SUSARs) relative al periodo 31/12/2011 – 24/06/2013 (gap-pack); (versione elettronica).
15. Summary of Product Characteristics di Rituximab;
16. Summary of Product Characteristics di Prednisone;
17. Summary of Product Characteristics di Doxorubicina;
18. Summary of Product Characteristics di Ciclofosfamide;
19. Summary of Product Characteristics di Vincristina;
20. Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP del 21 maggio 2013
21. Esempi di etichetta in italiano del 14 maggio 2013
22. Elenco centri partecipanti versione del 12 luglio 2013
23. Foglio Informativo per il paziente e Modulo di Consenso Informato, versione 2.0 del 5 agosto 2013 + Allegato 1-Laboratorio campioni biologici del 5 agosto 2013;
24. Tessera di Partecipazione del Paziente (Patient Card) versione 1.0 del 5 maggio 2013;
25. Diario del paziente versione 2.0 del 5 giugno 2013
26. Questionario EuroQoL (EQ-5D), versione italiana 2 del 2009;
27. Questionario FACT P versione 4 in Italiano del 12 Gennaio 2010;
28. Lettera per il Medico Curante, versione 1.0 del 28 Maggio 2013
29. Certificato di Assicurazione, Polizza ACE n. ITCANP93820, con validità dal 2 Settembre 2013 al 16 giugno 2020
30. Lettera invio AIFA
31. Parere Favorevole centro coordinatore (Comitato Etico Istituto Clinico Humanitas IRCCS) espresso in data 16.09.2013

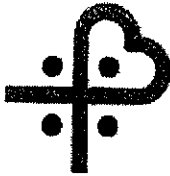
*VERIFICATA*

- 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)





APPROVA CON PRESCRIZIONE  
la richiesta in oggetto

Si richiede:

*Informazioni al paziente e consenso informato:*

- 1) A pag. 10/39 Paragrafo "campioni prelevati per la ricerca scientifica" lo studio non dovrebbe prevedere sottostudi, tuttavia prevede la raccolta di campioni biologici ovvero sangue e campioni di tessuto da prelievi biotici destinati esclusivamente a scopi di ricerca. Tale aspetto dovrebbe essere maggiormente dettagliato e soprattutto implica il diritto del paziente a dare uno specifico consenso alla conservazione dei campioni per usi futuri. Si dovrebbe inoltre riportare sede, nominativo e recapito del responsabile della conservazione dei campioni,
- 2) Relativamente alla sezione aspetti assicurativi integrare riportando massimali e estensione copertura assicurativa
- 3) Eliminare a pag 14/30 la sezione "il farmaco dello studio sarà disponibile anche dopo la fine dello studio?"

Si precisa che il Dott. Emanuele Angelucci, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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.

Cagliari, 26 febbraio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

X



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 febbraio 2014

Punto all' o.d.g.

2.12) (ore 17.45) Esame dello studio dal titolo: "Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo"

Codice protocollo: PCI- 32765DBL3001 PHOENIX

Codice EudraCT: 2013-000959-40

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e Centro Trapianti - P.O. Businco

Sponsor: Janssen Cilag Spa LB Research S.r.l.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Si appross con presenzia

## COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	-
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	-
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	Maria Del Zompo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	-
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	Giuseppe Lo Pinzino
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	-
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	Ugo Storelli
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi

Segretario verbalizzante

Sig. Giorgio Capra

Giorgio Capra

10/10

**Appendice 8**

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

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

*Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:*

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2013-000959-40

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**  
 Uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'inibitore della tirosin-chinasi di Burton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), in associazione a Rituximab, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone (RCHOP) in soggetti con nuova diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B sottotipo non derivante dalle cellule del centro germinativo"

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

**Codice:** PCI-32765DBL3001

**Versione:** finale

**Data:** 01.05.2013

**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 COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari

**C.5 Reparto:** U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 18/10/2013	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	x
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	x
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ):	

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro: 247/13	
	data della seduta: 16/09/2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	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 <input checked="" type="checkbox"/> NA
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.4.1 Specificare:	
	1) A pag. 10/39 Paragrafo "campioni prelevati per la ricerca scientifica" lo studio non dovrebbe prevedere sottostudi, tuttavia prevede la raccolta di campioni biologici ovvero sangue e campioni di tessuto da prelievi biotici destinati esclusivamente a scopi di ricerca. Tale aspetto dovrebbe essere maggiormente dettagliato e soprattutto implica il diritto del paziente a dare uno specifico consenso alla conservazione dei campioni per usi futuri. Si dovrebbe inoltre riportare sede, nominativo e recapito del responsabile della conservazione dei campioni,	
	2) Relativamente alla sezione aspetti assicurativi integrare riportando massimali e estensione copertura assicurativa	
	3) Eliminare a pag 14/30 la sezione "il farmaco dello studio sarà disponibile anche dopo la fine dello studio?"	

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<b>E.5</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
E.5.1	Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.2	Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.6</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

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

**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"/>
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<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 (testo libero)**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

I.1 Data della seduta: 26/02/2014	
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 13/2014	
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:	
Nominativo	Qualifica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN

### Appendice 8

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

Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione 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):**

### L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale,** in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00),

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:** 26/02/2014

**L.4 Firma:** 

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 967 DEL 15 LUG 2014  
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)  
 IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 08 fogli di n° 15 pagine

*nessa*