



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

1609

10 NOV. 2014



2.22

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/ 17547

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio prospettico, multicentrico di sorveglianza delle gravi infezioni da batteri gram negativi in pazienti sottoposti a trapianto autologo o allogenico di cellule staminali emopoietiche. Studio osservazionale prospettico.**

Responsabile dello studio: Dott.ssa Adriana Vacca

Reparto di sperimentazione: U.O. Centro trapianti di midollo osseo, P.O. Binaghi Cagliari

Codice protocollo: SIGNB-GITMO-AMCLI Survey

Promotore: GITMO (Gruppo Italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare)

Patologia in studio: gravi infezioni da gram negativi in pazienti sottoposti a trapianto autologo o allogenico di cellule staminali emopoietiche

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Già discusso al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 17.09.2014, e approvato con prescrizione

Si richiede:

- Chiarire le motivazioni per cui lo studio è definito osservazionale "non farmacologico" se tra gli obiettivi secondari è incluso "Descrivere le strategie antimicrobiche (in profilassi e terapia) impiegate nei vari centri e nelle varie categorie di pazienti."
- Prevedere un "ASSENSO" ad hoc per i pazienti minori, considerato che non vi sono limiti di età tra i criteri di inclusione.

Informazioni per il paziente E CONSENSO INFORMATO (versione 01 del 13/10/2013)

- Fornire dichiarazione studio osservazionale come previsto da Linee Guida
- Paragrafo "Cosa mi succede se partecipo e cosa devo fare": sostituire la frase "ma sarà osservato e sarà registrato come è curata per la Sua malattia" con "ma sarà osservato e sarà registrato come è curata la Sua malattia"
- Paragrafo "Quali sono gli effetti collaterali o i rischi.." modificare la frase "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti terapeutici di alcun genere", con "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti sperimentali diversi da quelli previsti dalla normale pratica clinica.
- Paragrafo "Esiste una polizza assicurativa" modificare la frase "...non prevede nessun tipo di assicurazione" con "è coperto dalla polizza assicurativa aziendale prevista per la normale pratica clinica" (inserire estremi polizza aziendale)



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



Informazioni per il paziente E CONSENSO INFORMATO (MINORI) (versione 01 del 13/10/2013)

- Paragrafo "Quali sono gli effetti collaterali o i rischi.." modificare la frase "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti terapeutici di alcun genere", con "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti sperimentali diversi da quelli previsti dalla normale pratica clinica.

Paragrafo "Esiste una copertura assicurativa" modificare la frase "...non prevede nessun tipo di assicurazione" con "è coperto dalla polizza assicurativa aziendale prevista per la normale pratica clinica" (inserire estremi polizza aziendale)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17/09/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera di trasmissione del 02.10.2014
- Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio del 16.09.2014
- Foglio Informativo e Consenso Informato per Minori prot SIGNB versione 1.1 del 02.10.2014 vers. Track
- Foglio Informativo e Consenso Informato per Minori prot SIGNB versione 1.1 del 02.10.2014
- Foglio Informativo e Consenso Informato prot SIGNB versione 1.1 del 02.10.2014 vers. Track
- Foglio informativo e Consenso Informato prot SIGNB vers.1.1 del 02.10.2014

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. 1609 DEL 10 NOV. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Strogli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja

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

S

2

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 20 ottobre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Prof.ssa Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i> (3)



CAGLIARI, 24/09/2014

PROT. PG/2014/15690

**ALLEGATO N° 09 AL VERBALE N.14
della Riunione del 17 settembre 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 17 settembre 2014 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

A prospective, multicenter survey of severe Infections by Gram negative Bacteria in patients submitted to autologous and allogeneic stem cell transplant

Codice protocollo: **SIGNB-GITMO-AMCLI SURVEY**

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

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Adriana Vacca**

Reparto di sperimentazione: **C.T.M.O. Binaghi**

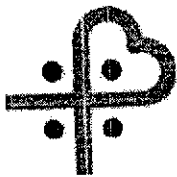
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.9 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del promotore datata 04/07/2014
- Protocollo di studio versione 1 del 13/08/2013
- Sinossi italiano/inglese versione 1 del 13/8/2013
- Scheda informativa/Consenso informato versione 1 del 13/8/2013
- Scheda informativa/Consenso informato per i minori versione 1 del 13/8/2013
- Consenso riservatezza versione 1 del 13/8/2013
- Consenso riservatezza per i minori versione 1 del 13/8/2013
- Lettera per il curante versione del 13/08/2013
- Elenco centri Partecipanti al 4 luglio 2014
- Dichiarazione di conformità tra cartaceo ed elettronico datata 16 settembre 2013
- Dichiarazione del promotore di studio no profit (con allegato 1) datata 16 settembre 2013
- Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio datata 16 settembre 2013



- Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi (Prof Rambaldi e dott. Girmenia)
- Lettera di richiesta esonero pagamenti per studio no profit datata 16 settembre 13
- CRF versione 1.0 del 13/8/13
- CV Prof Alessandro Rambaldi e dott. Girmenia
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore seduta del 14 Nov 2013
- Autorizzazione della direzione sanitaria datata 15/09/2014

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)

APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

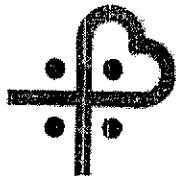
Si richiede:

- Chiarire le motivazioni per cui lo studio è definito osservazionale "non farmacologico" se tra gli obiettivi secondari è incluso "Descrivere le strategie antimicrobiche (in profilassi e terapia) impiegate nei vari centri e nelle varie categorie di pazienti."
- Prevedere un "ASSENSO" ad hoc per i pazienti minori, considerato che non vi sono limiti di età tra i criteri di inclusione.

Informazioni per il paziente E CONSENSO INFORMATO (versione 01 del 13/10/2013)

- Fornire dichiarazione studio osservazionale come previsto da Linee Guida
- Paragrafo " Cosa mi succede se partecipo e cosa devo fare": sostituire la frase "ma sarà osservato e sarà registrato come è curata per la Sua malattia" con "ma sarà osservato e sarà registrato come è curata la Sua malattia"
- Paragrafo "Quali sono gli effetti collaterali o i rischi.." modificare la frase "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti terapeutici di alcun genere", con "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti sperimentali diversi da quelli previsti dalla normale

5



pratica clinica.

- Paragrafo "*Esiste una polizza assicurativa*" modificare la frase "...non prevede nessun tipo di assicurazione" con "è coperto dalla polizza assicurativa aziendale prevista per la normale pratica clinica" (inserire estremi polizza aziendale).

Informazioni per il paziente E CONSENSO INFORMATO (MINORI) (versione 01 del 13/10/2013)

- Paragrafo "*Quali sono gli effetti collaterali o i rischi..*" modificare la frase "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti terapeutici di alcun genere", con "non è prevista la somministrazione di farmaci o di trattamenti sperimentali diversi da quelli previsti dalla normale pratica clinica.
- Paragrafo "*Esiste una copertura assicurativa*" modificare la frase "...non prevede nessun tipo di assicurazione" con "è coperto dalla polizza assicurativa aziendale prevista per la normale pratica clinica" (inserire estremi polizza aziendale).

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 Maria Erminia Stochino

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

6



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

17 settembre 2014

2.9) alle ore 17.35

Esame dello studio osservazionale dal titolo: A prospective, multicenter survey of severe Infections by Gram negative Bacteria in patients submitted to autologous and allogeneic stem cell transplant

Codice protocollo: SIGNB-GITMO-AMCLI SURVEY

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

Responsabile dello studio: Dott.ssa Adriana Vacca

Reperto di sperimentazione: C.T.M.O. Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: approvato con precisazioni

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	uno atteso
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	essente giustificato
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	essente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	essente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Firma]

7