



CAGLIARI, 10/06/2014

PROT. PG/2014/9554

880

30 GIU. 2014

ALLEGATO N° 06 AL VERBALE N.10
della Riunione del 04 giugno 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 **04 giugno 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 Universitaria di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

"Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sui criteri applicati nella pratica clinica per decidere la terapia di prima linea dei pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL)"

Codice protocollo: **CLL Fitness Study**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Roberta Murru**

Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Ematologia e Centro Trapianti P.O. Businco**

Promotore: **Dr Paolo Ghia Ospedale San Raffaele IRCCS**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n.09 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 I.oché, 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), alle ore **15,00** il Presidente passa ad esaminare il punto 2.6 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore del 23 gennaio 2014
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico (vedi allegato A1) del 07.02.2014
3. Allegato M1 del 07.02.2014
4. Autorizzazione allo studio della Direzione sanitaria : datata 14.02.2014
5. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Ospedale San Raffaele -Milano IRCCS) espresso in data 11.10.2012
6. Protocollo di studio versione 2.1 del 14 Luglio 2012
7. Sinossi del protocollo
8. CRF Fitness study
9. Scheda di adesione Cagliari compilata
10. Site Assessment per lo CLL FITNESS STUDY



11. User Access Form
12. Foglio credenziali
13. Lettera presentazione
14. Foglio informativo e modulo di consenso informato
15. Elenco centri

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

la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Roberta Murru, che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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 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.

Cagliari, 04 giugno 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



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

04 giugno 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 16,08

2.6) Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sui criteri applicati nella pratica clinica per decidere la terapia di prima linea dei pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL)"

Codice protocollo: CLL Fitness Study

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di sperimentazione: P.O. Businco

Promotore:

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

S APPROVA

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

N. 880 DEL 30 GIU. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Satis)IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Storelli)IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Florio Simone)Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 03 pagine