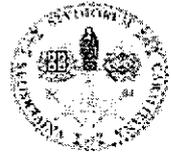


AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



- 4 DIC. 2014

CAGLIARI, 27/11/2014

PROT. PG/2014/18624

**ALLEGATO N° 06 AL VERBALE N.16
della Riunione del 17 novembre 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 novembre 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 sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

Mid to Log-term Quality of Life Effects Of imatinib versus DASatinib in Chronic Myeloid Leukemia patients (LEONIDAS)

Codice protocollo: GIMEMA QoL-CML0713

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

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di sperimentazione: U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi

Promotore: Gimema Onlus

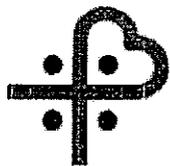
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loch, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente giustificato Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Andrea Corrias (sino alle ore 15.35), con assenti il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O. Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del promotore del 01.07.2014
2. Lettera trasmissione documenti del 16.07.2014
3. Protocollo
4. Sinossi Italiano
5. Modulo Informativo e Consenso Informato
6. Dichiarazione studio no-profit
7. Lista Centri partecipanti
8. Dichiarazione natura osservazionale
9. Lettera per CE
10. Approvazione Comitato Etico Coordinatore
11. Crf
12. CV
13. Elenco documenti inviati



14. Parere favorevole comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Umberto I Policlinico di Roma espresso in data 15.05.2014

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

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Protocollo

- 1) Considerando il fatto che attualmente sono disponibili, per il trattamento in prima linea della LMC, 3 farmaci: imatinib, dasatinib e nilotinib chiarire le motivazioni per cui è stato disegnato uno studio che mette a confronto relativamente alla valutazione degli obiettivi dello studio solo imatinib e dasatinib.

Informazioni per il paziente:

- 1) Relativamente alla copertura assicurativa riportare nel foglio informativo la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica" integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale".

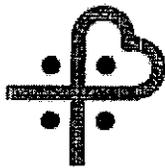
Altro

- 1) Fornire documentazione centro specifica con allegati A1 e M e autorizzazione Direzione Sanitaria

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

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

2/4



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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1768 DEL - 4 DIC 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dot. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dot. Ugo Sibrelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dot. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.

3/4



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

20 ottobre 2014 17 novembre 2014

2.6) alle ore 16.45

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Mid to Log-term Quality of Life Effects Of imatinib versus DASatinib in Chronic Myeloid Leukemia patients (LEONIDAS)

Codice protocollo: GIMEMA QoL-CML0713

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

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di sperimentazione: U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi

Promotore: Gimema Onlus

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: di approvazione

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. 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	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibbi	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	[Firma]
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	[Firma]
Dott. Tomo Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	[Firma]
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	[Firma]
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Caracci	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	[Firma]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Erminia Stochino - Farmacologa	[Firma]
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Firma]