

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI,

27/11/2014

PROT. PG/2014/19625

**ALLEGATO N° 07 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 2.7 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.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott. Emilio Usala**

Reparto di sperimentazione: **Ematologia e CTMO Businco**

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 Loche, 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. Scheda informativa per la richiesta di parere Allegato A1 del 16.07.2014
4. Allegato M1 del 16.07.2014
5. Protocollo
6. Sinossi Italiano
7. Modulo Informativo e Consenso Informato
8. Dichiarazione studio no-profit
9. Lista Centri partecipanti
10. Dichiarazione natura osservazionale
11. Lettera per CE
12. Approvazione Comitato Etico Coordinatore
13. Crf
14. CV

1/4



15. Elenco documenti inviati
16. Parete 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 chiarite 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".

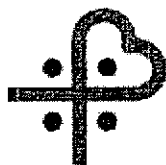
Altro

- 1) autorizzazione Direzione Sanitaria

Si precisa che il Dott. Emilio Usala 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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



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

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1769 DEL 4 DIC. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stotola)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

3/4



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

~~20 ottobre 2014~~ 17 novembre 2014

2.7) 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.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

Reparto di sperimentazione: Ematologia e CTMO Businco

Promotore: Gimema Onlus

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: *si 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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
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 Lochè	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pascuddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissa	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>[Firma]</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Caracci	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Erminia Stochino - Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>

NON OBBLIGATORIO