



ALLEGATO "A"

70  
21 GEN. 2015

2.17

Riunione del 22/12/2014

Prot. PG/2014/21456

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

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

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 20 ottobre 2014 e approvato con prescrizione

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

Richieste formulate:

Si richiede:

**Informativa e consenso studio complementare**

- 1) Lo studio prevede la conservazione dei campioni di midollo per 15 anni prevedere consenso del paziente! Riportare inoltre il nominativo e recapito del responsabile della conservazione del campione.
- 2) Modificare nel modulo di consenso informato( pag 23/26) la frase relativa alla possibilità per il paziente di acconsentire ad informare il proprio curante relativamente alla partecipazione allo studio inserendo la doppia opzione Acconsento/non acconsento

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/10/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Lettera di risposta al parere espresso datata 28.10.2014
- 2) Informativa e consenso basato su protocollo emendato v 01 datato 01.04.2014, modificato per Cagliari, ASL-P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 12.11.2014
- 3) Informativa e consenso - studio complementare sulle cellule staminali, versione 01.00, modificato per Cagliari, ASL - P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 28.11.2014
- 4) Lista IB v.2 aggiornata, datata 28.11.2014

SIPRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO



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  
*Ernesto d'Aloja*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 70 DEL 21 GEN 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Isa Savina Ortu  
*Isa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 8 fogli  
di n° 11 pagine.

*S*

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.17**

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO  
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

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

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2012-005124-15

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata

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

**Codice:** CAMN107AIC05

**Versione:**

**Data:**

**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 PRINCIPALE**

**C.1 Nome:** Giovanni

**C.2 Cognome:** Caocci

**C.3 Centro clinico:** U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi

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

**C.5 Reparto:** U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi

3/10

## Appendice 8

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

2.17

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> adempimenti del 28/10/2014	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda (Appendice 5)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):</b>	
	1) Informativa e consenso basato su protocollo emendato v 01 datato 01.04.2014, modificato per Cagliari, ASL-P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 12.11.2014	
	2) Informativa e consenso - studio complementare sulle cellule staminali, versione 01.00, modificato per Cagliari, ASL - P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 28.11.2014	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 12.03.2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	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"/> Si <input type="checkbox"/> No
<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>Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
<b>E.6</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

4/11

## Appendice 8

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

2.17

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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/10/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) Lettera di risposta al parere espresso datata 28.10.2014
- 2) Informativa e consenso basato su protocollo emendato v 01 datato 01.04.2014, modificato per Cagliari, ASL-P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 12.11.2014
- 3) Informativa e consenso – studio complementare sulle cellule staminali, versione 01.00, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 28.11.2014
- 4) Lista IB v.2 aggiornata, datata 28.11.2014

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

### **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 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<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 O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)**

## Appendice 8

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

2.17

### I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

**I.1 Data della seduta: 22/12/2014**

**I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:**

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
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
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

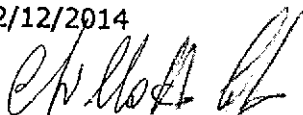
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi, n.04 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Giuseppe Ortu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli**

*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:** 22/12/2014

**L.4 Firma:**





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**22 dicembre 2014**

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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	assente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
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. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
--------------------	--------------------------------------	---------

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	--	-----------------------

**Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.**

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 31/10/2014

PROT. PG/2014/17860

**ALLEGATO N° 04 AL VERBALE N.15  
della Riunione del 20 ottobre 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 20 ottobre 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 2.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata**

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

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

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O. Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.4 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 01.07.2014, emendamento n° 009 del 27.06.2014 (aggiunta centro clinico alla sperimentazione clinica protocollo core + Emendamento n°008 (emendamento n°1 al protocollo + IB ed 10)
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 08.07.2014
3. Allegato A1 del 08.07.2014
4. Allegato M
5. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario 10.07.2014
6. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore datata 28 gennaio 2013





7. Supporto elettronico contenente copia della documentazione ( lista ib versione del 01.07.2014 e dell'appendice 5-CTA form per CE firmato in data 27.06.2014 e copia dell'Appendice 9 Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale ( per il CE) firmato in data 27.06.2014
8. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 05.01.2013
9. Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v01 datato 01.04.2014, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 01.07.2014
10. Informativa e consenso per la partner del paziente, basato su Protocollo originale v00 del 20/11/2012, rilasciato il 11/02/2013
11. Informativa e consenso – studio complementare sulle cellule staminali, versione 01.00, rilasciato il 09.06.2014
12. Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v01 datato 01.04.2014, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 01.07.2014
13. Lettera al Medico Curante, Versione del 9 giugno 2014, basata sul Protocollo emendato v01 datato 1 aprile 2014
14. Card protezione paziente versione del 11/02/2013;
15. Diario del Test di Gravidanza Mensile a Domicilio della Paziente, versione 00 del 09.06.2014.
16. Questionario di Edimburgo sulla claudicazione versione 00 del 09.06.2014
17. Card protezione paziente versione del 11/02/2013
18. Protocollo emendato, versione 01 datato 01.04.2014 + pagina delle firme
19. Sinossi in italiano del Protocollo basato su protocollo emendato v01 datato 01.04.2014, rilasciato il 09.06.2014
20. Investigator's Brochure Edizione 10 del 07.04.2014; PHHO2012BR011758-I (Dear Doctor Letter del 08.04.2014); PHHO2013ES011452-I (Dear Doctor Letter del 06.02.2014); PHHO2013ES016295- FU (Dear Doctor Letter del 03.02.2014); PHHO2014FR005477-I (Dear Doctor Letter del 21.04.2014); PHHO2014SE001647-I (Dear Doctor Letter del 03.02.2014).
21. RCP Tasigna 150 mg, aggiornato a settembre 2012
22. Strutture per l'esecuzione dello studio
23. CV dello sperimentatore principale
24. Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 17.04.2014, valida dal 15.02.2013 al 15.04.2019
25. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
26. Lista Centri, versione n. 10 del 18.06.2014
27. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica Copia del Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore- Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi nella seduta del 12.03.2013
28. Copia del parere favorevole all'emendamento n. 002 del 30 settembre 2013 (Investigator's Brochure Ed. 9 del 26 giugno 2013), rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore- Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi nella seduta del 29.10.2013
29. Parere favorevole allo studio del Comitato Etico del Centro Coordinatore ( Comitato Etico AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna) espresso in data 12.03.2013

**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 PRESCRIZIONI**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

**Informativa e consenso studio complementare**

- 1) Lo studio prevede la conservazione dei campioni di midollo per 15 anni prevedere consenso del paziente! Riportare inoltre il nominativo e recapito del responsabile della conservazione del campione.
- 2) Modificare nel modulo di consenso informato( pag 23/26) la frase relativa alla possibilità per il paziente di acconsentire ad informare il proprio curante relativamente alla partecipazione allo studio inserendo la doppia opzione Acconsento/non acconsento

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.

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**

10/11



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

2.4) alle ore **15,35**

Esame dello studio dal titolo: Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

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

Sponsor/Promotore: Novartis Farma S.p.A. (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <b>in accordo con prescrizione</b>		
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	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	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 Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa - Segreteria Scientifica C.E.I.	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>

11/11