



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

182



ALLEGATO "A"

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

11 FEB. 2015

## Verbale N. 5 del 22 gennaio 2014

### OMISSIS

Il giorno 22 gennaio 2014 alle ore 15,15 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

#### ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente
2. Esame delle sperimentazioni cliniche
3. Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti
4. Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti
5. Esame Eventi Avversi
6. Varie ed eventuali

#### Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

### OMISSIS

3.25) Emendamento sostanziale ai documenti allegati al CTA form iniziale dello studio clinico dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-1101-(CAL 101) in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfocitica cronica precedentemente trattata"

Protocollo: GS US 312 0115

Codice EudraCT: 2011-006292-20

Sponsor: Gilead Sciences Inc. PPD Italy S.r.l.

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

#### Valutati i seguenti documenti:

#### Documentazione valutata:



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Comitato Etico**

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



- Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da Gilead Sciences (Sponsor)
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da Gilead Sciences (Sponsor)
- Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 10 Giugno 2013 con relativa conferma di ricezione in data 14 Giugno 2013
- Protocollo versione 3.0 del 01 Maggio 2013, comprensivo dell'Emendamento 2
- Riassunto delle modifiche nel protocollo versione 3.0 rispetto alla versione 2.0
- Sinossi versione 3.0 del 24 Maggio 2013 (versione finale)
- Foglio informativo e Modulo di Consenso informato, versione 4.1 del 19 luglio 2013 - Prof. Angelucci (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Foglio informativo e Modulo di Consenso informato opzionale per la conservazione dei campioni di tessuto a lungo termine, versione 1.0 21 maggio 2013 - Prof. Angelucci
- Nota riguardante il cambio di Legale Rappresentante di Gilead del 25 Marzo 2013

Parere favorevole del Centro Coordinatore Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S.Raffaele di Milano Espresso in data 11.07.2013

Si notificano inoltre i seguenti emendamenti non sostanziali

- Aggiunta di cinque nuovi centri partecipanti alla sperimentazione;
- cambio della persona di riferimento di Gilead Sciences International Ltd, rappresentante legale del promotore in Europa, come indicato in Appendice 5;
- aggiornamento dell'IMPD (v 3.2, 10 July 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**

la richiesta in oggetto

**OMISSIS**

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi da valutare, escono dall'aula al momento della votazione.

\* 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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



dal D.L. n. 211/2003<sup>9</sup> (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali)

Cagliari, 22 gennaio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 182 DEL 11 FEB. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dot. *Serpia Salis*)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dot. *Pier Paolo Pani*)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dot.ssa *Savina Ortu*)

Il presente allegato è com-  
posto da n° 10 fogli  
di n° 10 pagine.

*S.*

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE  
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.  
All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2011-006292-20

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** Studio di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-1101-(CAL 101) in combinazione con Bendamustina e Rituximab per la Leucemia Linfocitica cronica precedentemente trattata

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

**Codice:** GS-US-312-0115

**Versione:** 3. (Amendment 2)

**Data:** 01/05/2013

**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 COORDINATORE  
(SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico** U.O. Ematologia P.O. Businco

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL 8 Cagliari P.O. Businco

**C.5 Reparto:** U.O. Ematologia

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

u/10

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda: 12/08/2013</b>	
<b>D. 2</b>	<b>Domanda di emendamento (Appendice 9)</b> Specificare codice, versione e data dell'emendamento: <u>emendamento protocollo GS-US-312-0115 vers.3.0 Emendamento 2 del 01.05.2013</u>	<b>X</b>
<b>D. 3</b>	<b>Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento</b>	<b>X</b> <input type="checkbox"/> NA

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1</b>	<b>Parere favorevole</b>	<b>X</b>
<b>E.2</b>	<b>Parere non favorevole</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.3</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	<b>X</b>
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE  
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da Gilead Sciences (Sponsor)</li> <li>• Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da Gilead Sciences (Sponsor)</li> <li>• Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 10 Giugno 2013 con relativa conferma di ricezione in data 14 Giugno 2013</li> <li>• Protocollo versione 3.0 del 01 Maggio 2013, comprensivo dell'Emendamento 2</li> <li>• Riassunto delle modifiche nel protocollo versione 3.0 rispetto alla versione 2.0</li> <li>• Sinossi versione 3.0 del 24 Maggio 2013 (versione finale)</li> <li>• Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato, versione 4.1 del 19 luglio 2013 – Prof. Angelucci (versione finale e versione con modifiche evidenziate)</li> <li>• Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato opzionale per la conservazione dei campioni di tessuto a lungo termine, versione 1.0 21 maggio 2013 – Prof. Angelucci</li> <li>• Nota riguardante il cambio di Legale Rappresentante di Gilead del 25 Marzo 2013</li> </ul> <p>Parere favorevole del Centro Coordinatore Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale S.Raffaele di Milano Espresso in data 11.07.2013</p> <p>Si notificano inoltre i seguenti emendamenti non sostanziali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiunta di cinque nuovi centri partecipanti alla sperimentazione;</li> <li>▪ cambio della persona di riferimento di Gilead Sciences International Ltd, rappresentante legale del promotore in Europa, come indicato in Appendice 5;</li> <li>▪ aggiornamento dell'IMPD (v 3.2, 10 July 2013).</li> </ul>
--

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO**

<b>G.1</b>	<b>Protocollo</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.2</b>	<b>Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.3</b>	<b>Aspetti etici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.4</b>	<b>Dati clinici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.5</b>	<b>Dati di farmacologia non clinica e tossicologica</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.6</b>	<b>Dati di qualità del medicinale sperimentale</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.7</b>	<b>Copertura assicurativa insufficiente</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.8</b>	<b>Altro, specificare:</b>	<input type="checkbox"/>

**H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

--	--

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

<b>I.1 Data della seduta: 22/01/2014</b>		
<b>I.2 Numero del registro dei pareri del CE:</b>		
<b>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</b>		
Nominativo	Qualifica	Presente/Assente
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Clinico	presente
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	presente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	presente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	presente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	presente

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	presente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	presente
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	presente
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU)	presente
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	presente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	presente
Dott. Antonio Farci	Direttore Sanitario ASL 6 ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL 6)	NON OBBLIGATORIO
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7 ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL 7)	assente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in <i>relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in <i>relazione</i> allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	NON OBBLIGATORIO
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in <i>relazione</i> allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	NON OBBLIGATORIO
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO

**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**

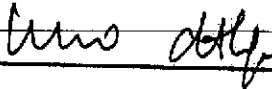
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB)

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 22/01/2013, h. 14

L.4 Firma:







Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE  
 RIUNIONE COMITATO ETICO  
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	Mel f
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	Maria Teresa Galdieri
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	Giua Cossu
10	Dott. Greco Pietro	Pietro Greco
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	Giuseppe Lo Pinzino
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	Luigi Minerba
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	Pier Paolo Pusceddu
18	Dott. Ronchi Francesco	Francesco Ronchi
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	Marinella Spissu
21	Dott. Storelli Ugo	Ugo Storelli
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra



Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE  
 RIUNIONE COMITATO ETICO  
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente giustificato
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	assente giustificato
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente giustificato
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente giustificato
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente giustificato
13	Dott. Loche Sandro	assente giustificato
14	Dott. Minerba Luigi	assente giustificato
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente giustificato
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente giustificato
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente giustificato
21	Dott. Storelli Ugo	assente giustificato
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	