



2.22

Riunione del 28/01/2015

230

25 FEB. 2015

Prot. PG/2015/ 1863

ALLEGATO "B"

Cagliari, 02/02/2015

Oggetto: presa d'atto.

Valutazione documenti dello studio dal titolo: studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina -BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva

Codice protocollo: FIL_BRB

Codice EudraCT: 2013-005129-22

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Giuseppina Cabras Dott. Emanuele Angelucci

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

Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso al punto 2.2 dell'o.d.g. della riunione del 22 dicembre 2014 e approvato con richieste

Richieste formulate:

- dichiarazione con la quale si attesta che la terapia standard per il trattamento della patologia oggetto di sperimentazione, utilizzata nel Centro del P.O. Businco, è rituximab + bendamustina.

A. Documenti:

- Fornire gli allegati A1 e M1 e l'approvazione del Direttore Sanitario della struttura di appartenenza.

Osservazioni:

- Fornire la versione italiana validata del Neurological questionnaire v 4.0

Modulo di consenso informato versione 1 del 28.1.2014:

- Eliminare l'anagrafica del paziente

Le richieste formulate dal Comitato Etico in sede di riunione, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera del promotore del 15/01/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato versione V.1 del 28/01/2014
- FACT/COG questionario di neurotossicità versione 4.0
- Dichiarazione richiesta

SI PRENDE ATTO

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.

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

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

28 gennaio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
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	<i>Maria Del Zompo</i> assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i> assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i> assente
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i> dalle 15,30
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> fino alle 16,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i> fino alle 16,30
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

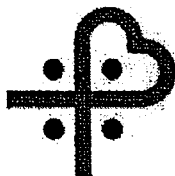
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle 15,30
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i> assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> dalle ore 16
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Paolo Pintus</i> dalle ore 17,2

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, 24/12/2014

PROT. PG/2014/ 21297

**ALLEGATO N° 02 AL VERBALE N.18
della Riunione del 22 dicembre 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 22 dicembre 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 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina -BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva

Codice protocollo: **FIL_BRB**

Codice EudraCT: **2013-005129-22**

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

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Giuseppina Cabras Dott. Emanuele Angelucci**

Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

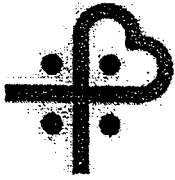
Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.8 presenti, 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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione datata 30.6.2014 (ns prot. PG/2014/13076 del 1.8.2014)
2. Lettera di intenti datata 30.6.2014
3. Allegati A1 e M1 datati 4.9.2014
4. Protocollo v.1 del 28.1.2014
5. Sinossi in italiano
6. Modulo informativo per il paziente versione 1 del 28.1.2014
7. Modulo di consenso informato versione 1 del 28.1.2014
8. Informativa privacy versione 1 del 28.1.2014
9. Lettera per il medico curante versione 1 del 28.1.2014
10. Elenco centri partecipanti versione 1 del 28.1.2014
11. Dichiarazione natura no-profit datata 30.6.2014
12. Dichiarazione Esenzione convenzione protocollo datata 30.6.2014
13. Dichiarazione Esenzione pagamento CE protocollo datata 30.6.2014
14. Dichiarazione ottemperanza norme GCP datata 30.6.2014
15. Dichiarazione di assunzione oneri finanziari datata 30.6.2014



16. Dichiarazione di responsabilità datata 30.6.2014
17. Certificato di assicurazione compagnia HDI-Gerling, n° polizza 390-01586193-14238, decorrenza dal 1.6.2014, scadenza 1.1.2019
18. Dichiarazione di garanzia di estensione della copertura assicurativa in caso di decorrenza anticipata dei termini datata 30.6.2014
19. CTA form firmata e datata 7.5.2014
20. Validation report datato 8.5.2014
21. Appendice 5
22. Lista 1a
23. Lista 1b
24. Bozza eCRF
25. Dichiarazione sulle modalità di raccolta dati (CRF) datata 30.6.2014
26. Lettera di donazione farmaco Janssen firmata e datata 2.12.2013
27. Lettera di donazione contributo economico Janssen firmata e datata 17.12.2013
28. CV coordinatore dello studio Dott.ssa Orsucci
29. Parere favorevole AIFA datato 15.5.2014
30. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore CE Interaziendale A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Mauriziano – ASL TO1 espresso in data 9.6.2014
31. Appendice 6
32. Investigator's Brochure Velcade (Bortezomib) edizione 17 datata 23.4.2014

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

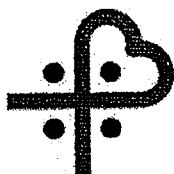
fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- dichiarazione con la quale si attesta che la terapia standard per il trattamento della patologia oggetto di sperimentazione, utilizzata nel Centro del P.O. Businco, è rituximab + bendamustina.



A. Documenti:

Fornire gli allegati A1 e M1 e l'approvazione del Direttore Sanitario della struttura di appartenenza.

Osservazioni:

Fornire la versione italiana validata del Neurological questionnaire v 4.0

Modulo di consenso informato versione 1 del 28.1.2014:

- 1) Eliminare l'anagrafica del paziente

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

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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. 230 DEL 25 FEB. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dot. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22 dicembre 2014

2.2) alle ore 15,20

Esame dello studio dal titolo: studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina -BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva

Codice protocollo: FIL BRB

Codice EudraCT: 2013-005129-22

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott.ssa Giuseppina Cabras Dott. Emanuele Angelucci

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

Struttura di appartenenza: ASL 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	<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	<i>presente</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>presente</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>presente</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>presente</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>presente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>presente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>presente</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>presente</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>presente</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>presente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>