



2.20

Riunione del 25/02/2015

Prot. PG/2015/34 56

Oggetto: presa d'atto.

379

25 MAR. 2015

Cagliari, 26/02/2015



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.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile dello studio: Prof. Giorgio La Nasa

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso al punto 2.3 dell'p.o.d.g. della riunione del 22 dicembre 2014 e approvato con richieste

ALLEGATO "B"

Richieste formulate:

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. Binaghi, è rituximab + bendamustina.

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

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

- Dichiarazione richiesta
- FACT/COG questionario di neurotossicità versione 4.0

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 25 febbraio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	uno d'aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Gossu Giza	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Franca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Rinaldi
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Sollai

DIRETTORI SANITARI

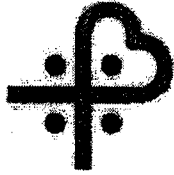
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Pani
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Spissu

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carcassi
----------------------	--	----------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Chabert



CAGLIARI, 24/12/2014

PROT. PG/2014/ 21 298

**ALLEGATO N° 03 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 2.3 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.: Prof. Giorgio la Nasa

Responsabile dello studio: Prof. Giorgio La Nasa

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

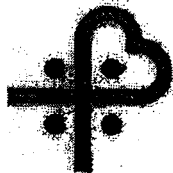
Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

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 (solo in formato elettronico)
2. Lettera di intenti datata 30.6.2014 (solo in formato elettronico)
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

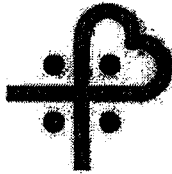
fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

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. Binaghi, è rituximab + bendamustina.



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 il Dott. Antonio Ledda, che ha illustrato la sperimentazione delegato dal Prof. Giorgio La Nasa, è uscito 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 formalizzato 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. 379 DEL _____

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 08 fogli
di n° 15 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22 dicembre 2014

2.3) 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.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile dello studio: Prof. Giorgio La Nasa

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>E' approvato</i>		
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>
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>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
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	<i>Ugo Storelli</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>

Appendice 8

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

2.3

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:** 2013-005129-22
- A.2 Titolo completo della sperimentazione:** studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina -BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**
- Codice:** FIL_BRB
- Versione:**1
- Data:**28.01.2014

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:** Giorgio
- C.2 Cognome:** La Nasa
- C.3 Centro clinico:** U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL Cagliari
- C.5 Reparto:** U.O. C.T.M.O. - P.O. Binaghi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 30/06/2014

Appendice 8

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

2.3

D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	X
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>);	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:	
parere unico: favorevole	
numero di registro:	
data della seduta: 09/06/2014	
E.2 Accettazione del parere unico	X
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
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 checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E.3 Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="checkbox"/>
E.5.1 Specificare:	
E.6 Sperimentazione da condurre presso	
E.6.1 Stessa struttura	X
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7 Numero di pazienti previsti nel centro: 4	

Appendice 8

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

2.3

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione datata 30.6.2014 (solo in formato elettronico)
2. Lettera di intenti datata 30.6.2014 (solo in formato elettronico)
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

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"/> |

Appendice 8

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

2.3

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)

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

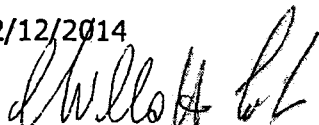
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi, n.04 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (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:



Appendice 5

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

I.a LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA DOMANDA (barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)			
Informazioni da inviare all'AIFA (e anche all'ISS per studi di fase I) e al comitato etico (CE) che rilascia il parere unico Legenda: indicare "NA" (Non Applicabile) quando il documento non è previsto per lo studio / richiesto da norma			
1. Informazioni generali			
<input checked="" type="checkbox"/>		1.1	Lettera di trasmissione (riportare i contenuti specificati nella linea guida European Commission - CT1) ²⁸
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	1.2	Lista delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell'invio della domanda)
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	1.3	Copia del riassunto relativo a <i>scientific advice</i> Copia della decisione EMA e del parere del <i>Paediatric Committee</i> sul PIP (se non pubblicati; se pubblicati, si prega di allegare il link nella lettera di trasmissione) Specificare:
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	1.4	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<input type="checkbox"/>		1.5	File in formato "xml" della <i>Clinical Trial Application form</i> , in inglese, creato collegandosi al sito pubblico di EudraCT https://eudract.ema.europa.eu/ (da inviare solo ad AIFA)
<input checked="" type="checkbox"/>		1.6	Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ia) e dell'Appendice 5
2. Informazioni relative ai soggetti (da trasmettere per valutazione al solo CE)			
<input checked="" type="checkbox"/>		2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione: V. 1 del 28_01_2014
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero di versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Specificare:
<input checked="" type="checkbox"/>		2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione: V. 1 del 28_01_2014
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	2.3	Disposizioni per il reclutamento Specificare:

Appendice 5

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

<input type="checkbox"/>	X NA	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) Specificare:
3. Informazioni relative al protocollo			
<input checked="" type="checkbox"/>		3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione: V 1 del 28_01_2014
<input type="checkbox"/>	X NA	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e versione) Specificare:
<input checked="" type="checkbox"/>		3.2	Sintesi del protocollo in Italiano, data e numero di versione: V. 1 del 28_01_2014
<input type="checkbox"/>	X NA	3.3	Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="checkbox"/>	X NA	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.).
<input type="checkbox"/>	X NA	3.5	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di sperimentazione monocentrica).
4. Informazioni relative all'IMP			
<input checked="" type="checkbox"/>		4.1	Investigator's Brochure, data e numero di versione: Bortezomib Edition 17, 23 April 2014
<input type="checkbox"/>	X NA	4.2	IMPD, data e numero di versione:
		4.2.1	Specificare i numeri di IMP (campo D.1.1) a cui fa riferimento il dossier:
<input type="checkbox"/>	X NA	4.3	Ulteriori IMPD ove applicabile (es. RCP del IMP comparatore):
		4.3.1	Data e numero di versione:
<input type="checkbox"/>	X NA	4.4	Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
		4.5	Se l'IMP è prodotto nell'Unione europea ma non ha AIC in UE

Appendice 5

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

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.5.1	Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
		4.6	Se l'IMP non è prodotto nell'Unione europea e non ha AIC in UE
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.6.1	Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.6.2	Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA	4.6.3	Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
		4.7	Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali:
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	4.7.1	Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	4.8	Studi sulla sicurezza virale (<i>da includere nell'IMP</i>)
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	4.9	Disposizioni applicabili a medicinali con caratteristiche particolari (es. status autorizzazioni previste per la biosicurezza di IMP contenenti OGM, stupefacenti)
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	4.10	Esempi di etichetta in italiano
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	4.11	Certificato di idoneità TSE (<i>se necessario, a seguito della valutazione del promotore</i>)
5. Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA	5.1	Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA
6. Informazioni relative a strutture e personale (<i>da trasmettere per valutazione al solo CE</i>)			
<input checked="" type="checkbox"/>			Strutture per l'esecuzione dello studio

Appendice 5

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

<input checked="" type="checkbox"/>		6.2	CV dello sperimentatore coordinatore / principale
<input type="checkbox"/>	X NA	6.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
7. Informazioni relative alle questioni finanziarie (da trasmettere per valutazione al solo CE)			
<input type="checkbox"/>	X NA	7.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="checkbox"/>		7.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza), specificare: Polizza n 390-01586193-14238 stipulata con HDI Gerling con un massimale di 7.500.000,00€ per protocollo e 1.000.000,00€ per paziente.
<input type="checkbox"/>	X NA	7.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="checkbox"/>	X NA	7.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Nota:

28- Linee Guida CT-1 della Commissione Europea, del 30.3.2010 "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial"



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 22 dicembre 2014

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	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>