



534

2.21

Riunione del 25/03/2015

- 8 MAG. 2015

Prot. PG/2015/5392

ALLEGATO "B"

Cagliari, 30/03/2015

Oggetto: presa d'atto.

Valutazione richieste allo studio osservazionale dal titolo: **studio osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole**

Codice protocollo: Romi-Oss-01-2014

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso al punto 2.1 dell'o.d.g. della riunione del 22 dicembre 2014 e approvato con richieste

Osservazioni:

1) Documenti:

Fornire:

- Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore
- Approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza
- Documentazione centro specifica (allegati A1 e M1)

2) Foglio informativo per il paziente versione 2 del 16.6.2014

Nella sezione benefici specificare che non ci sono benefici diretti per il paziente. Inoltre sostituire "dei farmaci" con "romidepsina".

Consenso informato versione 2 del 16.6.2014

Eliminare i dati anagrafici del paziente (data e luogo di nascita, residenza, recapito telefonico)

Consenso al trattamento dei dati sensibili versione 2 del 16.6.2014

Eliminare i dati anagrafici del paziente (data e luogo di nascita, residenza, recapito telefonico)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente -partecipazione allo studio versione 2.1 del 31/03/2015 centro specifica AOU di Cagliari
- Consenso al trattamento dei dati sensibili versione 2.1 del 31/03/2015
- Verbale di approvazione dello studio del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna in data 13/05/2014
- Allegati A1 M1 firmati in data 17/12/2014

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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



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. 534 DEL 8 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 marzo 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>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	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	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i> SINO ALLE H. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>O. Rinaldi</i> DALLE H. 15.45 ALLE H. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i> DALLE H. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

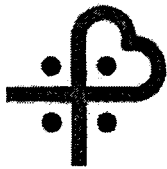
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificato
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>A. Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI

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

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>G. Capra</i>



CAGLIARI, 24/12/2014

PROT. PG/2014/21294

**ALLEGATO N° 01 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

studio osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole

Codice protocollo: Romi-Oss-01-2014

Responsabile dello studio: 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 Loch, 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:

- ❖ Lettera di intenti del promotore firmata e datata 8.7.2014
- ❖ Protocollo versione 1 del 24.2.2014
- ❖ Sinossi in inglese versione 1 del 24.2.2014
- ❖ Foglio informativo per il paziente versione 2 del 16.6.2014
- ❖ Consenso informato versione 2 del 16.6.2014
- ❖ Informazioni per il paziente - trattamento dati sensibili versione finale del 24.2.2014
- ❖ Consenso al trattamento dei dati sensibili versione 2 del 16.6.2014
- ❖ CRF versione 1 del 21.2.2014
- ❖ Istruzioni per la compilazione della CRF versione finale del 22.2.2014
- ❖ Elenco centri versione 1 del 24.2.2014
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata e datata 19.3.2014
- ❖ Dichiarazione del coordinatore dello studio di non compenso firmata e datata 19.3.2014

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

Fornire:

Documenti:

1. Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore
2. Approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza
3. Documentazione centro specifica (allegati A1 e M1)

Foglio informativo per il paziente versione 2 del 16.6.2014

1. Nella sezione benefici specificare che non ci sono benefici diretti per il paziente. Inoltre sostituire "dei farmaci" con "romidepsina"

Consenso informato versione 2 del 16.6.2014

1. Eliminare i dati anagrafici del paziente (data e luogo di nascita, residenza, recapito telefonico)

Consenso al trattamento dei dati sensibili versione 2 del 16.6.2014

1. Eliminare i dati anagrafici del paziente (data e luogo di nascita, residenza, recapito telefonico)

Si precisa che la Dott.ssa Giuseppina Cabras, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Emanuele Angelucci, 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



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**

22 dicembre 2014

2.1) alle ore 15.00

Esame dello studio osservazionale dal titolo: studio osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole

Codice protocollo: Romi-Oss-01-2014

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>si approve</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 <i>in relazione</i> 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>