



12 AGO. 2015

## ALLEGATO "B"

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

2.21

Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/ 11578

Cagliari, 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: "studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale"

Codice Protocollo: RV-MN-PI-0752

Codice EudraCT: 2013-004166-33

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O.

Promotore: FO.NE.SA (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus)

Fornitore del farmaco: Celgene

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 25 marzo 2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/03/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera della FO.NE.SA del 04/06/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.2 del 04/06/2015
- Lettera al medico curante versione 1.2 del 04/06/2015
- Elenco centri partecipanti versione 2 del 05/08/2014
- Polizza assicurativa HDI polizza numero 390-01583444-14261 modificata in base alle nostre richieste ed in particolare estensione a 10 anni della copertura postuma
- Accordo di finanziamento tra FO.NE.SA e Celgene

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

## Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

## Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262  
Web: www.aouca.it/home/it/comitato\_etico.page

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)
[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv

## Appendice 8

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

2.21

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:** 2013-004166-33

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

“studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale”

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

**Codice:** RV-MN-PI-0752

**Versione:** 1.2

**Data:** 02/04/2014

### 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:** C.T.M.O.

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

**C.5 Reparto:** C.T.M.O.

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

**D. 1 Data di ricezione della domanda:** 10.10.2014 e integrazioni del 04/06/2015

**D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5)**

X

### Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013  
2.21

<b>D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<b>x</b>
<b>D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):</b> versione 1.2 del 04/06/2015	

#### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b> parere unico: favorevole numero di registro: CS/118 data della seduta: 30.6.2014	
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>	<b>x</b>
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 Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
<b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>	<input type="checkbox"/>
E.5.1 Specificare:	
<b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b>	
E.6.1 Stessa struttura	<b>x</b>
E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli  
di n° 09 pagine.

*[Handwritten mark]*

### ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1029 DEL 12 AGO. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *[Handwritten signature]* IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras *[Handwritten signature]* Dott. Pier Paolo Pani *[Handwritten signature]*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu *[Handwritten signature]*

## Appendice 8

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

2.21

### 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 25/03/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera della FO.NE.SA del 04/06/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.2 del 04/06/2015
- Lettera al medico curante versione 1.2 del 04/06/2015
- Elenco centri partecipanti versione 2 del 05/08/2014
- Polizza assicurativa HDI polizza numero 390-01583444-14261 modificata in base alle nostre richieste ed in particolare estensione a 10 anni della copertura postuma
- Accordo di finanziamento tra FO.NE.SA e Celgene

### 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)

### I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 15/07/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 06/2015

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale

6/9

## Appendice 8

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

### 2.21

Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo
Dott. Pietro Greco	Clinico
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
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)
<b>ESPERTI</b>	
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

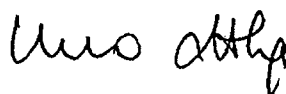
**L.1** Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 9 su n. 14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti

*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:** 15/07/2015

**L.4 Firma:**





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
15 luglio 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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SIND ALL' ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</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. 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. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> DALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SIND ALL' ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5227

**ALLEGATO N° 2.9**  
**al VERBALE N.05 della Riunione del 25 marzo 2015**

**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 **25 marzo 2015** 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 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale”**

Codice Protocollo: RV-MN-PI-0752

Codice EudraCT: 2013-004166-33

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O.

Promotore: FO.NE.SA (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus)

Fornitore del farmaco: Celgene

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

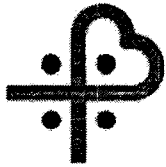
*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti del promotore datata 10.10.2014
2. Autorizzazione della Direzione Sanitaria di appartenenza datata 4.3.2015
3. Allegati A1 e M firmati e datati 3.3.2015
4. Lettera di autorizzazione dell'AIFA del 5.6.2014
5. Parere favorevole del CE coordinatore CE Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – AO Mauriziano di Torino – ASL TO1 espresso in data 30.6.2014
6. Ricevuta del codice EudraCT del 26.9.2013
7. CTA form firmata in data 14.7.2014

7/9



8. Consenso informato
9. Foglio illustrativo per la lenalidomide
10. Lettera al medico curante
11. FACT/GOG-Questionario sulla neurotossicità, versione 4
12. Questionario sulla qualità della vita EORTC QLQ-C30 (versione 3), EORTC QLQ-MY24
13. Questionario per la valutazione del grado di autonomia e di indipendenza nello svolgimento delle attività quotidiane: Katz basic activities of daily living scale (ADL) indice delle attività fisiche della vita quotidiana; Instrumental activities of daily living scale (IADL) indice delle attività strumentali della vita quotidiana
14. Protocollo versione 1.2 del 2.4.2014
15. CRF versione 1.1 del 2.4.2014
16. Lenalidomide Education and Counseling Guidance Document
17. Pregnancy report form
18. Single sheet for reporting adverse events versione 2 del 30.4.2013
19. Sinossi in italiano versione 1.1 del 2.4.2014
20. Investigator's brochure Revlimid edizione 17 del 31.1.2014
21. RCP Revlimid
22. RCP Soldesam
23. Lista centri versione 2 del 5 agosto 2014
24. CV Sperimentatore principale
25. Lavori bibliografia: "Kyle RA, Raikumar SV, *Drug therapy Multiple Myeloma*, NEJM 2004 351: 1860-73", "Palumbo A, Anderson K, *Medical Progress Multiple Myeloma*, NEMJ 2011 364:1046-60", "Palumbo A, Magarotto V, *Novel treatment paradigm for elderly patients with multiple myeloma*, Am J Blood Res 2011 1(2):190-204", "Repetto I, et al, *Comprehensive Geriatric Assessment Adds Information to Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status in Elderly Cancer Patients: an Italian Group for Geriatric Oncology Study*, Journal of Clinical Oncology vol 20 No 2 2002: 494-502", "Fried J.P et al, *Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: implications for improved targeting and care*, Journal of Gerontology 2004, vol. 59, No. 3, 255-263")
26. Certificato di assicurazione: Compagnia HDI Gerling, polizza n. 390-01583444-14261 emessa il 8.4.2014, valida dal 8.4.2014 al 1.2.2019, massimale per protocollo € 10.000.000,00 e per paziente € 1.000.000,00

**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 CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- la possibilità di estensione della copertura assicurativa a 10 anni visto che il trattamento con lenalidomide può essere causa di secondi tumori (vedi pag. 6 del consenso informato). Si richiede inoltre di riportare l'incidenza dei secondi tumori.
- di chiarire l'incongruenza tra il numero di centri riportati nella lista (35) e quello riportato nella CTA form a pag 27 (37)
- chiarire l'entità dell'importo economico fornito da Celgene

Modulo di Consenso informato

- A pag 5 sezione "Rischi dello studio": completare allegando il foglio illustrativo dei farmaci in studio relativamente agli Effetti indesiderati.
- Inserire la sezione Nuove scoperte riportando: "Lei verrà prontamente informato se dovessero rendersi disponibili nuove informazioni relative al trattamento in studio che possano modificare la sua volontà di partecipazione".
- Inserire "Acconsento/non acconsento che il mio Medico di Medicina Generale sia informato della partecipazione allo studio".

Lettera al curante

- A pag 3 riportare il nominativo e recapito del medico referente da contattare

Si precisa che il Dott. Antonio Ledda, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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

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