



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 30/09/2015

PROT. PG/2015/16431

ALLEGATO N° 2.13
al VERBALE N.11 della Riunione del 23 settembre 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 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

studio osservazionale sull'utilizzo del regime BVD studio osservazionale sull'utilizzo del regime BVD (Bendamustina, Velcade, Desametasone) post-approvazione AIFA (Legge 648, GU 13/08/2014)

Codice Protocollo: BVD 2015 vers. 1 del 19/01/2015

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

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

Sponsor/proponente la ricerca: Dott. Massimo Offidani (Clinica di Ematologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona)

Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti del promotore datata 22.5.2015 (ns prot. PG/2015/8608 del 27.5.2015)
- ❖ Protocollo versione 1 del 19.1.2015
- ❖ Sinossi versione 1 del 26.2.2015
- ❖ Dichiarazione a cura del promotore della sperimentazione no profit datata 21.1.2015
- ❖ Richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi del 26.2.2015
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 21.1.2014
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore CE dell'Università "Sapienza" espresso in data 26.3.2015
- ❖ Modulo AIFA compilato il 20.1.2015
- ❖ Nota informativa versione 1 del 19.1.2015
- ❖ Modulo di consenso informato versione 1 del 19.1.2015
- ❖ Scheda raccolta dati (CRF)
- ❖ Lettera per il medico curante versione 1 del 19.1.2015
- ❖ Elenco centri versione 13 del 24.4.2015

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio

114



- 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:

Fornire:

- Approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Nota informativa versione 1 del 19.1.2015

- Numero centri: sostituire 15 con 34

Modulo di consenso informato versione 1 del 19.1.2015

- Inserire acconsento/non acconsento che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio

Lettera per il medico curante:

- Numero centri: sostituire 25 con 34

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

La valutazione scientifica della richiesta 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"

214



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

(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. 213 DEL 13 OTT. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

il presente allegato è con-
posto da n° 04 fogi
di n° 04 pagine

314



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 settembre 2015

2.13) alle ore 17,20

Esame dello studio osservazionale dal titolo: studio osservazionale sull'utilizzo del regime BVD (Bendamustina, Velcade, Desametasone) post-approvazione AIFA (Legge 648, GU 13/08/2014)

Codice Protocollo: BVD 2015 vers. 1 del 19/01/2015

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

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

Sponsor/proponente la ricerca:

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE: SI APPROVA		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma]
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]

4/4