

Appendice 8

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



Comitato di Bioetica

Segreteria Amministrativa

Prot^{llo} 2080/L

Sassari 09/09/2014

PARERE STUDIO CLINICO

Numero EudraCT: 2013-005129-22

Titolo completo della sperimentazione: FIL_BRB: FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN-BRB - FVOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGLOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE.

Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: FIL_BRB

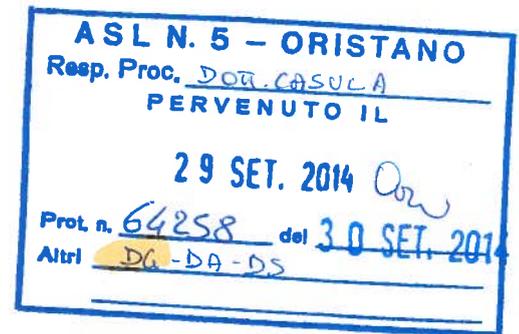
Versione: 1

Data: 28/01/2014

Fondazione Italiana Linfomi
Piazza Turati n. 5
15121
Alessandria

Dr. Paolo Casula
U.O. Oncoematologia
P.O. San Martino
09170
Oristano

Autorità Competente
Direttore Generale ASL Oristano
Via Carducci n. 35
09170
Oristano



Handwritten notes:
L. Comito
28/09/14
al DG

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 12/08/2014, si trasmette in allegato l'accettazione del parere unico favorevole, espresso da questo Comitato di Bioetica nella seduta del 09/09/2014 con verbale n. 2080/CE.

Lo sperimentatore principale locale, a seguito del Nulla Osta da parte dell'autorità competente in indirizzo, dovrà comunicare al Comitato la data di inizio studio.

Si chiede, altresì, che vengano comunicati al Comitato i nominativi dei co-sperimentatori, e relative qualifiche, che parteciperanno allo Studio Clinico in oggetto.

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un

Appendice 8

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

anno) ed alla conclusione dello stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Presidente del Comitato di Bioetica

Dott. Cesarino Onnis



Comitato di Bioetica - email:bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax 079/2061181
Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909

Appendice 8

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

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

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: FIL_BRB: FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN-BRB -FVOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE.**
- 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: COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI**
- B.2 Nome e cognome del Presidente: DOTT. CESARINO ONNIS**
- B.3 Indirizzo del CE: VIA MONTEGRAPPA N. 82 07100 - SASSARI**
- B.4 Numero di telefono: 079/2061901**
- B.5 Numero di fax: 079/2061222**
- B.6 E-mail: bioetica@aslsassari.it**

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE)

- C.1 Nome: PAOLO**
- C.2 Cognome: CASULA**
- C.3 Centro clinico: P.O. SAN MARTINO ORISTANO**
- C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA ROCKEFELLER 1 - 09170 ORISTANO**
- C.5 Reparto: Oncoematologia**

Appendice 8

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 19/08/2014	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	X
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:	
parere unico: favorevole espresso dal C.E. INTERAZIENDALE A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO – A.O. MAURIZIANO DI TORINO – ASL TO1	
numero di registro:CS/222	
data della seduta: Riunione del 09/06/2014	
E.2 Accettazione del parere unico	X
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	X Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
E.3 Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input type="checkbox"/>
E.4.1 Specificare:	
E.5 Sperimentazione da condurre presso	
E.5.1 Stessa struttura	<input type="checkbox"/>
E.5.2 Altra struttura	X
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro: N.D.	

Appendice 8

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

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

--

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	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<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 (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta 09/09/2014
I.2	Numero del registro dei pareri del CE: 2080/CE
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche: Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno. Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno. Dr. Riccardo Ortu, Dirigente medico ASL n. 3 Nuoro – componente esterno. <u>Medico di medicina generale territoriale (lettera “b”- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);</u> Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Appendice 8

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

Pediatra (lettera "c" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

Biostatistico (lettera "d" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Ornelia Sechi, Dirigente Medico ASL n. 1 di Sassari - componente interno.

Farmacologo (lettera "e" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Prof. Vittorio Anania, Dipartimento di Medicina Veterinaria Università degli Studi di Sassari - componente esterno.

Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (lettera "f" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Liliana Sulas, Dirigente farmacista ASL n. 1 di Sassari - componente interno.

Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione (lettera "g" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Cesarino Onnis, Direttore Sanitario ASL n.1 di Sassari - componente esterno.

Esperto in bioetica (lettera "i" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - componente interno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera "j" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - Componente esterno.

Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL n. 1 di Sassari - Componente Interno.

Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti (lettera "k" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera "o" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - componente esterno.

Ufficio di segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari - Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Gino Serra, Dipartimento di Scienze Biomediche università degli Studi di Sassari - Componente esterno.

Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari - Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari, - Componente interno

Appendice 8

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

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. 14 su n. 20 :

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: Dr Cesarino Onnis

L.3 Data: 09/09/2014

L.4 Firma: 