

## 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. n° 2053/

Sassari 01/07/2014

## PARERE STUDIO CLINICO

Numero EudraCT: 2012-000218-12

Titolo completo della sperimentazione: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE III CON COMBINAZIONE DI RITUXIMAB E LENALIDOMIDE VS SOLO RITUXIMAB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DOPO CHEMIOIMMUNOTERAPIA CON RITUXIMAB E BENDAMUSTINA PER PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA FOLLICOLARE IN RECIDIVA/REFRATTARI NON ELEGIBILI PER TERAPIA AD ALTE DOSI SEGUITA DA AUTOTRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI.

Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: FIL\_RENOIR12

Versione: 2.0

Data: 02/04/2014

Fondazione Italiana Linfomi ONLUS

Piazza Turati n.5

15121 Alessandria

Dott. Paolo Casula

Ospedale San Martino

S.C. Ematologia

Via Rockfeller

09170 Oristano

Autorità Competente

Direttore Generale ASL Oristano

Via Carducci n.35

09170 Oristano

<b>ASL N. 5 - ORISTANO</b>	
Resp. Proc. <u>DS</u>	
PERVENUTO IL	
25 LUG. 2014	
Prot. n. <u>51424</u>	del <u>28-07-2015</u>
Atti <u>Dott. CASULA PAOLO</u>	

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 27/05/2014, si trasmette in allegato l'accettazione del parere unico favorevole, espresso da questo Comitato di Bioetica nella seduta del 01/07/2014 con verbale n. 2053.

### Appendice 8

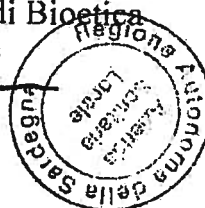
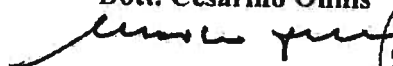
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

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 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: <a href="mailto:bioetica@aslsassari.it">bioetica@aslsassari.it</a> - 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: 2012-003392-18

A.2 Titolo completo della sperimentazione: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO DI FASE III CON COMBINAZIONE DI RITUXIMAB E LENALIDOMIDE VS SOLO RITUXIMAB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DOPO CHEMIOIMMUNOTERAPIA CON RITUXIMAB E BENDAMUSTINA PER PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA FOLLICOLARE IN RECIDIVA/REFRATTARI NON ELEGIBILI PER TERAPIA AD ALTE DOSI SEGUITA DA AUTOTRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI.

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

Codice: FIL\_RENOIR12

Versione: 1.0

Data: 12/12/2013

#### 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: DR. CESARINO ONNIS

B.3 Indirizzo del CE: VIA MONTE GRAPPA 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](mailto:bioetica@aslsassari.it)

#### C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE)

C.1 Nome: PAOLO

C.2 Cognome: CASULA

C.3 Centro clinico: OSPEDALE SAN MARTINO - ORISTANO

C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA ROCKFELLER

C.5 Reparto: S.C. EMATOLOGIA

## 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: 03/06/2014	
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

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b>			
parere unico: FAVOREVOLE ESPRESSO DAL CE INTERAZIENDALE A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO - A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO - A.S.L. TO1			
numero di registro: 0030286 DEL 21/03/2014			
data della seduta:			
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>			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
<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 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>			<input type="checkbox"/>
E.4.1 Specificare:			
<b>E.5 Sperimentazione da condurre presso</b>			
E.5.1 Stessa struttura			<input type="checkbox"/>
E.5.2 Altra struttura			X
<b>E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>			

## 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**

<b>I.1 Data della seduta</b> 01/07/2014
<b>I.2 Numero del registro dei pareri del CE:</b> 2053 
<b>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</b> Dr. Efsio Chessa, dirigente medico ASL n. 5 di Oristano – componente esterno. 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

## Appendice 8

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

esterno.

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 materia giuridica e assicurativa o un medico legale (lettera "h" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Andrea Garau, Magistrato, Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nuoro - componente esterno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera "i" - 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.

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

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

**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. 15 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: 01/07/2014**

**L.4 Firma:** 

### Appendice B

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

Allegato n. 8 alla deliberazione CS

n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

composto di n. 7 (sette) fogli.

Segreteria Amministrativa



## COMITATO ETICO

Prot.<sup>no</sup> 2161/CE

Sassari 17/03/2015

### PARERE STUDIO CLINICO

**Titolo completo della sperimentazione: STUDIO DI FASE II CON Ga101-DHAP IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLCL) RICADUTI/REFRATTARI, COME TERAPIA DI INDUZIONE PRIMA DELLA CHEMIOTERAPIA AD ALTE DOSI BEAM SEGUITA DA TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI (ASCT)-STUDIO GIOTTO.**

Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: FIL\_GA 101\_DHAP

Versione:

Data: 30 MAGGIO 2014

Numero EudraCT: 2013-004014-17

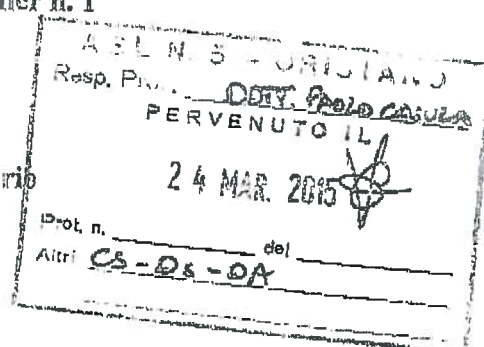
Fondazione Italiana Linfomi  
Via Venezia n. 16  
15121 Alessandria (AL)

ASL5  
Prot. 2015/19232 del 25/03/2015 ore 09:55  
Mitt. ASL N° 1 DI SASSARI  
Ass. Immunotrasfusionale P.O. San Mart



Dott. Paolo Casula  
Ospedale San Martino - ASL Oristano  
U.O.C di Ematologia  
Via Fondazione Rockefeller n. 1  
09170 Oristano

Autorità Competente  
Commissario Straordinario  
via Carducci, 35  
09170 Oristano



In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 27/02/2015, si trasmette in allegato l'accettazione del parere unico favorevole, espresso da questo Comitato Etico nella seduta del 17/03/2015 con verbale n. 2161.



**Appendice 8**

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

Lo sperimentatore principale locale, a seguito della stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'autorità competente in indirizzo, dovrà comunicare al Comitato la data di inizio studio.

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 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.ssa Maria Serena Zedda

*Maria Serena Zedda*



**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**

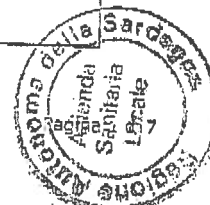
- A.1** Numero EudraCT: 2013-004014-17
- A.2** Titolo completo della sperimentazione: STUDIO DI FASE II CON Ga101-DHAP IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLCL) RICADUTI/REFRATTARI, COME TERAPIA DI INDUZIONE PRIMA DELLA CHEMIOTERAPIA AD ALTE DOSI BEAM SEGUITA DA TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI (ASCT)-STUDIO GIOTTO.
- A.3** Codice, versione e data del protocollo del promotore:
- Codice: FIL\_GA 101\_DHAP
- Versione:
- Data: 30 MAGGIO 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: DR.SSA MARIA SERENA ZEDDA
- B.3** Indirizzo del CE: VIA MONTE GRAPPA N. 82 07100 - SASSARI
- B.4** Numero di telefono: 079/2061901
- B.5** Numero di fax: 079/2061222
- B.6** E-mail: [bioetica@asisassari.it](mailto:bioetica@asisassari.it)

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE)**

- C.1** Nome: PAOLO
- C.2** Cognome: CASULA
- C.3** Centro clinico: OSPEDALE SAN MARTINO
- C.4** Indirizzo del centro clinico: VIA FONDAZIONE ROCKEFELLER N. 1  
09170 ORISTANO
- C.5** Reparto: U.O.C DI EMATOLOGIA



### 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: 27/02/2015	
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 CE AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I° ROMA	
	numero di registro: 819/14	
	data della seduta: 26/06/2014	
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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No X
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:	



**Appendice 8**

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


**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

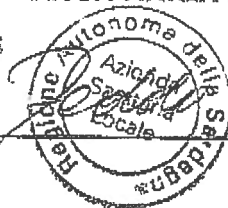
**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 12 su n. 20**

*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.SSA MARIA SERENA ZEDDA**

**L.3 Data: 17/03/2015**

**L.4 Firma:** 



**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 17/03/2015
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 2161/CE
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: <u>Clinici (lettera "a" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):</u> Dr. Riccardo Ortu Dirigente medico ASL 3 Nuoro – componente esterno. Dr. Efsio Chessa Dirigente medico ASL Oristano – 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 Bisai, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.  <u>Biostatistico (lettera "d" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):</u>



**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**Dr.ssa Ornella 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.**

**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.ssa Maria Serena Zedda, Direttore Sanitario ASL n.1 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.**

**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 Antonina Ruiu, ASL n. 1 di Sassari – Componente Interno.**

**Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.**

**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.**

**Esperto clinico di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, (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.  
 Maria Cristina Rivetti, 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):**

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

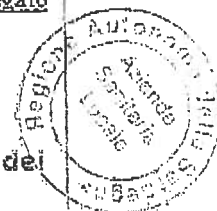
**Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)**

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

**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):**





Alessandria, 26 giugno 2015

ASL N. 5 - ORISTANO  
Resp. Proc. DOTT. CASULA PAOLO  
PERVENUTO IL  
26 GIU. 2015  
Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Atrr CS-DA-SDA

**Egregio Presidente**  
**COMITATO ETICO DELL'ASL DI SASSARI**  
e  
**Direttore Generale**  
**Ospedale San Martino, ASL di Oristano**  
e p.c.  
**Sperimentatore Principale**  
**Dott. Paolo Casula**

**Oggetto: esenzione della stipula di convenzione economica**

Gent.mi,

in riferimento alla ricezione del parere favorevole (Vs. riferimenti Prot. 2161/CE, data della seduta 17/03/2015) per lo studio:

**Codice: FIL\_GA101\_DHAP**

**Titolo:** Studio di Fase II con Ga101-DHAP in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) ricaduti/refrattari, come terapia di induzione prima della chemioterapia ad alte dosi BEAM seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). (Studio GIOTTO). **Eudract:** 2013-004014-17

**Centro Satellite:** Dott. Paolo Casula - Ospedale San Martino, ASL Oristano

Si comunica che non è prevista la stipula di alcuna convenzione economica; si tratta infatti di uno studio no profit, non è previsto alcun grant per l'arruolamento di pazienti, né compensi per l'azienda ospedaliera.

Vi chiediamo gentilmente di procedere con emissione della delibera amministrativa per procedere l'attivazione del Centro.

Con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti.

Prof. Pier Luigi Zinzani  
**Presidente Fondazione Italiana Linfomi Onlus**

FIL\_GA101\_DHAP esenzione della stipula di convenzione economica

