

Allegato n. 1 alla deliberazione
n. _____ del _____
composto di n. 5 (cinque) fogli.

peru peroglio
Alu

ASLSassari

Comitato Etico

IL DIRETTORE SANITARIO
Segreteria Amministrativa (Dr. G. Andrea Ruiu)

Prot. n° 2194/CE

Sassari 16/06/2015



OGGETTO: Autorizzazione studio sperimentale dal titolo

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL' UTILIZZO DEL REGIME BVD (BENDAMUSTINA, VELCADE, DESAMETASONE) POST - APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014)

ASL N. 5 - ORISTANO
Resp. Proc. DOTT. PAOLO CASULA
PERVENUTO IL
23 GIU. 2015
Prot. n. _____ del _____
Altri CS - DS - SDA

Dr. Paolo Casula
Dipartimento di cure mediche
ASL 5 Oristano
Via Fondazione Rockefeller n. 1
09170 Oristano

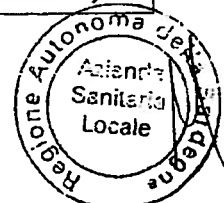
Commissario Straordinario
Asl 5 Oristano
Via Carducci n. 35
09170 Oristano

Dr. Massimo Offidani
Clinica di Ematologia
Azienda Ospedaliera Universitaria
Ospedali riuniti di Ancona
Via Conca n. 71
60126 Torrette di Ancona

In relazione alla richiesta in oggetto, datata 20/05/2015 (pervenuta in data 28/05/2015),
il Comitato di Etico della ASL n° 1 di Sassari, riunito nella seduta del 16/06/2015

Valutato lo studio dal titolo

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL' UTILIZZO DEL REGIME BVD (BENDAMUSTINA, VELCADE, DESAMETASONE) POST - APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014)



ASL5
Data: 24/06/2015 11:32:45, PG/2015/0040145



PRESO ATTO

Che si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico che si pone i seguenti obiettivi:

Principale

Stimare il tasso di overall response rate della combinazione BVD nei pazienti con mieloma multiplo recidivato refrattario nella pratica clinica reale attraverso la partecipazione di 15 centri con una previsione di arruolamento di 144 pazienti.

Secondari

Valutazione della tollerabilità della combinazione BVD in termini di frequenza e severità degli eventi avversi.

Stima della sopravvivenza libera da progressione (PFS) a 2 anni.

Stima del tempo libero da progressione (TTP) a due anni.

Stima della sopravvivenza globale (OS) a due anni.

Valutazione dell' ORR, OS, PFS e tollerabilità in base alla linea terapeutica (1°, 2°, 3° recidiva) nella quale verrà utilizzata la combinazione BVD.

PRESO ATTO

Della documentazione di seguito identificata:

- 1) Lettera di intenti datata 20/05/2015.*
- 2) Richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi datata 26/02/2015.*
- 3) Parere positivo espresso dal C.E. del centro coordinatore (verbale datato 26/03/2015).*
- 4) Modulo AIFA nuovo studio osservazionale COD. BVD 2015.*
- 5) Nota informativa paziente versione n. 1 del 19/01/2015.*
- 6) Scheda raccolta dati.*
- 7) Lettera per il medico curante versione n. 1 del 26/02/2015.*
- 8) Elenco dei centri partecipanti versione 13 del 24/04/2015.*
- 9) Dichiarazione a cura del promotore della sperimentazione no-profit.*
- 10) Sinossi versione n. 1 del 26/02/2015*
- 11) Protocollo di studio cod. BVD 2015 versione 1 del 19/01/2015.*



Esprime parere favorevole

1) Lo sperimentatore principale locale dovrà comunicare al Comitato, a seguito del nulla osta da parte dell'Autorità competente in indirizzo, l'inizio dello Studio, la sua conclusione o eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

2) 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 Studio 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.

Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 16/06/2015

Comitato Etico ASL 1 SASSARI

email: bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax 079/2061222
Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909



Prot.^{llo} 2194/CE

Sassari 16/06/2015

OGGETTO: Autorizzazione studio sperimentale dal titolo

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL' UTILIZZO DEL REGIME BVD (BENDAMUSTINA, VELCADE, DESAMETASONE) POST – APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014)

Componenti del CE presenti e qualifiche:

SEDUTA DEL 16/06/2015

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

Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.
Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera "b"- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente 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.

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 Lilliana 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. ssa Maria Serena Zedda, 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 "j" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);;

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

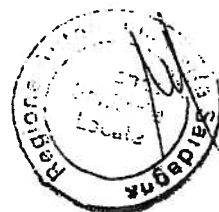
Dr.ssa Antonina Ruiu, ASL n. 1 di Sassari – Componente Interno.

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.

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)

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

Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

Maria Serena Zedda

