

Deliberazione n° 26 del 28 GEN. 2016

**OGGETTO:** Studio clinico no-profit: "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy"  
Codice protocollo: LAL1913 Sperimentatore: dott. Andrea Camera U.O.C. di Oncoematologia

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE  
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

**Premesso**

che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto "Recepimento ed esecuzione del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

**Preso atto**

che con deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino è stato istituito il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso l' A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

**Precisato**

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 Novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

**Vista**

la richiesta del promotore dello studio – Fondazione GIMEMA Onlus – che, allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico no-profit dal titolo "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" – Codice protocollo: LAL1913;

**Preso atto**

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio resa dal dott. Andrea Camera che, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, né compensi allo sperimentatore;

### Acquisito

nella riunione del 09.12.2015, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

### Considerato che

- il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;
- la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito internet aziendale;

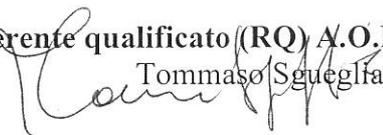
## PROPONE

1. di autorizzare il dott. Andrea Camera, Responsabile della Unità Operativa Complessa di Oncoematologia, ad effettuare lo studio clinico no-profit dal titolo "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk - and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" – Codice protocollo: LAL1913;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, né compensi allo sperimentatore;
3. di pubblicare integralmente la presente deliberazione.

il funzionario estensore  
Mimmo De Francesco



Il referente qualificato (RO) A.O.R.N. Caserta  
Tommaso Sgueglia

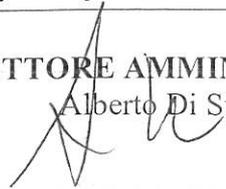


Letta la suestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole nei termini in cui è formulata, che si intendono qui puntualmente trascritti.

Li, 28.1.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Alberto Di Stasio



Li, 28.1.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Alfonso Giordano





**fondazione GIMEMA onlus**  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche.

Centro Dati

Dr. Marco Vignetti  
Dr.ssa Paola Fazi

Dr. Fabio Efficace  
Dr. Alfonso Piciocchi  
Dr.ssa Francesca Paoloni  
Dr.ssa Sonia Orlando  
Dr. Francesco Cottone  
Sig.ra Sandra De Simone  
Sig.ra Francesca Cotugno

Dr. Giulio D'Alfonso  
Dr. Edoardo La Sala  
Dr. Enrico Crea  
Dr.ssa Laura Di Donato  
Dr.ssa Antonella Graziosi  
Sig.ra Erika Criado  
Sig.ra Anna Di Cicco

**LETTERA DI TRASMISSIONE  
RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Prot. N. 2015/58576

**c.a. Direttore Generale**

Roma, 26 gennaio 2015

Azienda Ospedaliera dell'Angelo  
Basilica e San Teodoro  
Prot.Gen. 20150002880/E  
del 24/02/2015 - 09.54



**Oggetto:** Richiesta di valutazione sulla sperimentazione clinica

<b>Numero EudraCT</b>	2014-000383-18
<b>Titolo Protocollo</b>	"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy"
<b>Codice Protocollo</b>	LAL1913
<b>Richiedente</b>	Fondazione GIMEMA Onlus
<b>Centro coordinatore</b>	U.O. di Ematologia - Ospedale dell'Angelo – Mestre
<b>Comitato Etico</b>	Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della provincia di Venezia

La Fondazione GIMEMA Onlus chiede al Direttore Generale l'autorizzazione alla conduzione della sperimentazione in oggetto, ai sensi del DLvo n.211 del 24 giugno 2003, DLvo n.200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012.

Lo scrivente dichiara che:

Il Protocollo sperimentale prevede la partecipazione di popolazioni vulnerabili (Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi).

Fondazione del Gruppo Italiano  
Malattie Ematologiche dell'Adulto

Centro Dati  
ROMA | Via Cassina, 5 - 00182  
T: (+39) 06 70390521  
F: (+39) 06 70390540  
www.gimema.it

Cap. Pise. 97154660590  
Partita IVA: 05520211000  
gimemal@gimema.it



La *Reference Safety Information* (RSI) necessaria per classificare una reazione avversa come SUSAR, sulla base della natura e frequenza, è ubicata nella specifica sezione dell'Investigator Brochure.

A corredo della presente domanda si invia all'AIFA:

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche;
- il modello di Domanda di Autorizzazione (CTA form) (Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni)
- la lista di controllo delle informazioni allegata alla domanda secondo l'Appendice 5 (Allegato Ia) al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Per completezza di informazioni si comunica quanto segue:

1. Lo studio è stato sottomesso a tutti i centri aderenti in data 11/02/2014;
2. In data 25/03/2014 il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha espresso parere sospensivo chiedendo di acquisire il certificato assicurativo completo di n. di polizza, di apportare modifiche al foglio informativo e alla sinossi;
3. In data 24/04/2014 AIFA invia obiezioni motivate chiedendo l'aggiunta di un criterio di esclusione e modifiche alla sinossi;
4. In data 07/05/2014 la Fondazione GIMEMA Onlus ha risposto sia alle criticità sollevate dal Comitato Etico Coordinatore che alle obiezioni motivate ricevute dall'AIFA;
5. In data 14/05/2014 AIFA autorizza lo studio in oggetto;
6. In data 20/05/2014 il Comitato Etico Coordinatore emette parere favorevole;
7. In data 11/09/2014 viene sottomesso l'emendamento I allo studio;
8. In data 16/09/2014 il Comitato Etico Coordinatore approva l'emendamento a condizione che venga modificato il massimale assicurativo riportato nel foglio informativo;
9. In data 06/10/2014 il Comitato Etico Coordinatore comunica lo scioglimento della riserva e approva l'emendamento in via definitiva.

Con osservanza,

Fondazione del Gruppo Italiano  
Malattie Ematologiche dell'Adulto

Centro Dati

ROMA | Via Cassina 5 00182

T | +39 06 70390521

F | +39 06 70390540

www.gimema.it

cod. Fisc. 01046010000

Fondazione GIMEMA Onlus

00000000000



Nome e Cognome: Marco Vignetti  
Società o Istituto: Fondazione GIMEMA Onlus  
Via Casilina,5  
00182 Roma  
Telefono 06 70390527  
Fax 06 70390540  
e-mail [gimema@gimema.it](mailto:gimema@gimema.it)

Con osservanza,

Firma

#### ALLEGATI:

EudraCT number;  
Protocollo v. 2.0 – 06/05/2014;  
Sinossi in italiano v. 2.0 – 06/05/2014;  
CRF v. 1.0 – 11/2/2014;  
Foglio informativo per studio v. 2.0 – 06/05/2014;  
Foglio informativo per conservazione materiale biologico v. 1.1 – 02/10/2014;  
Consenso informato allo studio v. 1.0 – 11/2/2014;  
Consenso informato per conservazione materiale biologico v.1.0 – 11/02/2014;  
Informativa per la privacy v. 1.0 – 11/2/2014;  
Informativa per la privacy per conservazione materiale biologico v. 1.0 – 11/02/2014;  
Lettera per il medico curante v. 1.0 – 11/2/2014;  
Certificato assicurativo;  
Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa 11/2/2014;

Fondazione del Gruppo Italiano  
Malattie EMatologiche dell'Adulto

Centro Dati  
ROMA | Via Casilina, 5 00182

T: (+39) 06 70390521

F: (+39) 06 70390540

[www.gimema.it](http://www.gimema.it)

Cod. Fisc. 9713460586

Partita IVA 05820211000

[gimema@gimema.it](mailto:gimema@gimema.it)



Schema verifica studio no profit – 11/2/2014;  
Modulo conflitto di interessi prof. Mandelli, Legale rappresentante della Fondazione  
GIMEMA 11/2/2014;  
Modulo conflitto di interessi dr. Bassan, coordinatore dello studio 18/2/2014;  
Appendice 5;  
Elenco dei centri aderenti, aggiornato al 22/01/2015;  
IB Peg-Asparaginasi ed. 2, 21 maggio 2007;  
RCP Peg-Asparaginasi;  
RCP Ciclofosfamide;  
RCP Citarabina;  
RCP Desametasone;  
RCP Filgrastim;  
RCP Idarubicina;  
RCP Mercaptopurina;  
RCP Metotressato;  
RCP Prednisone;  
RCP Vincristina;  
RCP Melfalan;  
Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale,  
Cover pubblicazione dei dati;  
Form pubblicazione dei dati;  
Parere sospensivo emesso dal CEC – 25/03/2014;  
Parere Unico del CEC - 20.05.2014;  
Osservazioni AIFA – 24.04.2014  
Autorizzazione AIFA – 14/05/2014;  
Parere favorevole a condizione su emendamento I – 16/09/2014;  
Scioglimento condizione su parere emendamento I – 06/10/2014;  
Lettera di trasmissione a Comitato Etico;  
CD con la documentazione presentata in cartaceo.

Fondazione del Gruppo Italiano  
Malattie Ematologiche dell'Adulto

Centro Dati

IRGMA | Via Cassini, 1 - 00187

Tel. +39 06 70390521

Fax +39 06 70390540

www.gimema.it

06 70390500

06 70390500

06 70390500

# **SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO NON COMMERCIALE**

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

*Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato  
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA*

*<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>*

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: NATIONAL TREATMENT PROGRAM FOR  
PH - ALL WITH PEYCAVED ASPARAZINASE --- GIMEMA LAR 1913  
Numero EudraCT: 2014-000383-18

Promotore dello studio: GIMEMA

Unità Operativa Coinvolta: ONCOEMATOLOGIA

Direttore dell'Unità Operativa: A. CAMERA

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: A. CAMERA

Tel. 0823 232191 Fax ..... e-mail oncomer@gimema.it

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile *(da compilare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio)*

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

N° pazienti previsti nel centro	3
---------------------------------	---

**Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente**

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i M. S. IACCIANO
- Infermiere/i S. CAZZUMA NUSCONE
- Data manager \_\_\_\_\_
- ...

**Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio**

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1... <u>PAZIOLOGIA CLINICA</u>	<u>LABORAZIONE</u>
2... <u>FARMACIA</u>	<u>UMACIA</u>
3... <u>RADIOLOGIA</u>	<u>DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</u>
...	

**Studio in regime:**

- Ambulatoriale  SÌ  NO
- di Ricovero  SÌ  NO

**Prestazioni aggiuntive studio specifiche:**

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?  SÌ  NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
 B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)  
 C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

**Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì  NO

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)  
**C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria  
**D** = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

**Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì  NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

**N.B.:** le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

**Servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?

Sì  NO

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

### Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **SI**  **NO**

Se **SI**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
  - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
  - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
  - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
  - confezionamento/mascheramento;
- altro.....

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio: ... (*fornire l'elenco completo*).

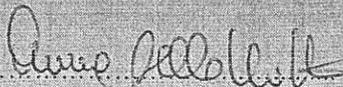
La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SI**  **NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

#### **SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)**

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

..... 

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile

<b>PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO</b>	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO) .....	
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO .....	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI ( <i>specificare</i> )	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE ( <i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i> )	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO ( <i>specificare</i> )	
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
- tecnici di laboratorio
- tecnici di radiologia
- fisioterapisti
- altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti.....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

3 prelievi / settimana      somministrazione farmaci

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ  NO   
Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio
- Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....
- Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento..... 110 giorni / paziente

**SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO**

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/Il Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

*Ornella Muscarelli*

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

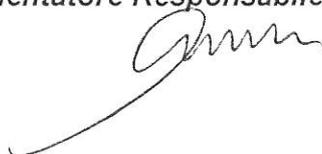
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra ..... e.....;

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 22/01/2016

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**



**Firma del Direttore dell'Unità Operativa**  
(se applicabile Direttore Universitario DAS)





## 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:** 2014-000383-18

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**  
PROGRAMMA TERAPEUTICO NAZIONALE CON PEG-ASPARAGINASI IN  
AGGIUNTA AD UN TRATTAMENTO ORIENTATO IN BASE ALLA MALATTIA MINIMA  
RESIDUA E ALLA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO PER PAZIENTI ADULTI  
AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA PHILADELPHIA NEGATIVA.

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

**Codice:** LAL1913

**Versione:** 2.0

**Data:** 11/02/2014



#### B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 FEBBRAIO 2013)

**B.1 Denominazione del CE:** COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** DR. NICOLA CANTORE

**B.3 Indirizzo del CE:** AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI"  
DI AVELLINO - Contrada Amoretta - Città Ospedaliera -  
Pal. Uffici 83100 AVELLINO

**B.4 Numero di telefono:** 0825/203058

**B.5 Numero di fax:** 0825/203083

**B.6 E-mail:** [comitatoeticoav@gmail.com](mailto:comitatoeticoav@gmail.com); [comitatoetico@aosgmoscati.av.it](mailto:comitatoetico@aosgmoscati.av.it)

## Appendice 8

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

### **C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

- C.1 Nome: DR. ANDREA  
C.2 Cognome: CAMERA  
C.3 Centro clinico: A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA  
C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Palasciano 81100 Caserta (CE)  
C.5 Reparto: EMATOLOGIA E TMO

### **D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

- D. 1 Data di ricezione della domanda: 26/01/2015  
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:  
COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI DELLA PROVINCIA DI VENEZIA E IRCCS SAN CAMILLO  
VIA DON FEDERICO TOSATTO 147 30174 VENEZIA  
numero di registro:515  
data della seduta: 20/05/2014
- 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  Si  No X
- E.3 Rifiuto del parere unico   
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
- E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)   
E.4.1 Specificare:

### Appendice 8

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

#### E.5 Sperimentazione da condurre presso

E.5.1 Stessa struttura

E.5.2 Altra struttura

#### E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:

**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="radio"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="radio"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="radio"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="radio"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="radio"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale                     | <input type="radio"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente                            | <input type="radio"/> |
| G.8 Altro, specificare:   | <input type="radio"/> |

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)**

**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. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1** Data della seduta: 09/12/2015

**I.2** Numero del registro dei pareri del CE: CECN/364

**I.3** Componenti del CE presenti e qualifiche:

**VEDI ELENCO ALLEGATO**

**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**

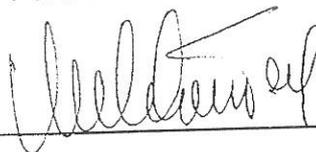
**L.1** Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri **CONVOCATI n.20** su n.24 :

*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. NICOLA CANTORE

**L.3** Data: 09/12/2015

**L.4** Firma:



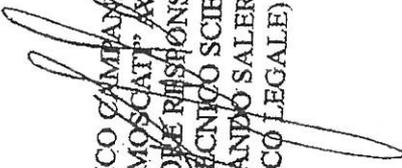
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA GIORNO 09/12/2015



DR. VINCENZO ROCCO	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO	PRESENTE
DR. FRANCO MASCIA	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	PRESENTE
DR. NICOLA CANTORE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"	PRESENTE
PROF. LUIGI ELIO ADINOLFI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA DELLA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE U.O.C. MEDICINA INTERNA P.O. MARCIANISE	PRESENTE
DR.SSA SARA SASSO	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA	PRESENTE
PROF. MARIA CATERINA TURCO	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO	PRESENTE
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA SUN - NAPOLI	PRESENTE
DR.SSA MARIA LUISA PASCARELLA	MEDICO LEGALE	DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA MEDICINA LEGALE ASL AVELLINO	ASSENTE
PROF. LORENZO CHIEFFI	ESPERTO IN BIOETICA	PROFESSORE ORDINARIO DI DIRITTO PUBBLICO GENERALE- DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA BIOETICA	PRESENTE
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESIDENTE AVO	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO	PRESENTE
PROF. PINTO ALDO	FARMACISTA ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	DOCENTE UNIVERSITA' FACOLTA' FARMACIA DI FISCIANO (AV)	PRESENTE

DR. GIUSEPPE MATAZZO	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
DR. DOMENICO TARTAGLIA	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO	PRESENTE
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. BRUNO ZAMPARELLI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PRESIDENTE SOCIETA' ITALIANA DI HEALTH HORIZON SCANNING - ESPERTO NAZIONALE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	ASSENTE
ING. PASQUALE BALESTRA	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
AVV. GIORGIO SILVESTRI	ESPERTO GIURIDICO	DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. VINCENZO PERONE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA	PRESENTE
DR. AMERICO ZOTTI	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR. ANTONIO GASPARO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE

DR. VINCENZO LUCIANI	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO	<b>PRESENTE</b>
DR. FIORE CARPENITO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO	<b>PRESENTE</b>
DR. VINCENZO CASTALDO	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. G. MOSCATTI" AVELLINO	<b>PRESENTE</b>

  
 COMMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
 A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO  
 COORDINATORE RESPONSABILE  
 SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA  
 DR. FERNANDO SALERNO  
 (MEDICO LEGALE)



## LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Tale nominata con Decreto del Presidente della Repubblica del 23/04/2015, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.111 del 15/05/2015;

- letta la suestesa proposta del Responsabile di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- visto il parere del Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

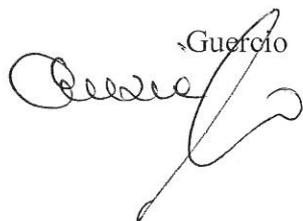
### DELIBERA

di prendere atto della proposta e dei pareri favorevoli espressi e, per le motivazioni indicate in premessa costituenti l'istruttoria del presente provvedimento, confermate con l'espressione dei prescritti pareri, per l'effetto:

- autorizzare il dott. Andrea Camera, Responsabile della Unità Operativa Complessa di Oncoematologia, ad effettuare lo studio clinico no-profit dal titolo "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" – Codice protocollo: LAL1913;
- specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, né compensi allo sperimentatore;
- pubblicare integralmente la presente deliberazione;
- trasmettere copia della presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- dare immediata eseguibilità al presente atto.

*OT*

## LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Guercio  


Ametta  


Race  


ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

28 GEN. 2016

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno \_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO 

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI 

La presente deliberazione è DIVENUTA ESECUTIVA il \_\_\_\_\_ per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data \_\_\_\_\_

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

TRASMISSIONE DI COPIA DELLA PRESENTE DELIBERAZIONE

DATA

PER RICEVUTA

	DATA	PER RICEVUTA
Direzione Generale		
Direzione Amministrativa		
Direzione Sanitaria		
Affari Generali e Legali		
Analisi Monitoraggio Attività Sanitaria		
Comitato Consultivo Misto		
Controllo di Gestione		
Farmacia		
Gestione Economico - Finanziaria e della P. E.		
Gestione Risorse Umane		
Ingegneria Ospedaliera e Servizi Tecnici		
Medicina Legale		
Programmazione e Pianificazione Sanitaria		
Provveditorato ed Economato		
Risk Management, Sicurezza e Qualità		
Segreteria Aziendale Comitato Etico Campania Nord		
Sistemi Informativi Aziendali		
Sviluppo Organizzativo e Valorizzazione Risorse Umane		
Tecnologia Ospedaliera, Innovazione Tecnologica, HTA		