



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
DI CASERTA

Deliberazione n° 64 del 5 febbraio 2018

OGGETTO:

Studio clinico no-profit: "A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" – Codice Studio: FIL-Rouge

Sperimentatore principale: dott. Ferdinando Frigeri

U.O.C. Oncoematologia

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

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

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 la stessa 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 Italiana Linfomi ONLUS –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico no-profit dal titolo "A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" – Codice Studio: FIL-Rouge, nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncoematologia;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Ferdinando Frigeri, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;

Acquisito

nella riunione del 22.11.2017, 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;

Ritenuto

di dover provvedere in merito;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncoematologia, ad effettuare lo studio clinico no-profit dal titolo "A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" – Codice Studio: FIL-Rouge;
2. di specificare che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sgueglia

**ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE**

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio _____ imputabile al conto economico _____ ed è da imputare al preventivo di spesa _____ / _____ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC GEF
Dr.

Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Gaetano Gubitosa



	<p style="text-align: center;">Fondazione Italiana Linfomi ONLUS</p> <p style="text-align: center;">Sede legale : piazza Turati 5, 15121 - Alessandria Segreteria: c/o S.C. Ematologia Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia 16, 15121 - Alessandria Tel. 0131-206129-6071-6066 ; Fax 0131-263455; e-mail: segreteria@filinf.it ; sito web: www.filinf.it</p>
---	---

Alessandria, 17/10/2017

Alla c.a. Presidente del
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Direttore Generale o Autorità Competente del centro
AORN S. Anna e S. Sebastiano - Oncoematologia

E p.c. Sperimentatore Principale
Dott. Ferdinando Frigeri

Oggetto: lettera di intenti

Codice Studio: FIL-Rouge

Titolo: A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL).

EudraCT number: 2016-002509-21

Gent.mi,
con la presente la Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL) con sede legale ad Alessandria, Piazza Turati, 5, codice fiscale 96039680069, rappresentata dal Presidente **Prof. Maurizio Martelli**, intende richiedere il rilascio del **Parere** in ottemperanza al Decreto del 18 Marzo 1998 e successivo Decreto del 24 Giugno 2003, per lo svolgimento del protocollo sperimentale in oggetto presso il centro AORN S. Anna e S. Sebastiano - Oncoematologia di Caserta, sotto la responsabilità del Dott. Ferdinando Frigeri, in qualità di Sperimentatore Principale.

Si tratta di uno studio randomizzato, open-label, multicentrico, di fase III a 2 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza della variante intensificata 'dose-dense/dose-intense ABVD' (Doxorubicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina) nei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin in stadio avanzato (IIB-IV).



Fondazione Italiana Linfomi ONLUS

Sede legale : piazza Turati 5, 15121 - Alessandria
Segreteria: c/o S.C. Ematologia Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo,
Via Venezia 16, 15121 - Alessandria
Tel. 0131-206129-6071-6066 ; Fax 0131-263455; e-mail: segreteria@filinf.it ; sito web: www.filinf.it

Gli **obiettivi** dello studio sono i seguenti:

Primario:

Dimostrare la superiorità della variante intensificata dell'ABVD (ABVD DD-DI, braccio sperimentale) su di un trattamento con ABVD standard response-adapted in base ad una PET precoce (braccio di confronto) in termini di malattia libera da progressione (PFS).

Secondari:

Confrontare la schedula ABVD DD-DI (intensificazione upfront) e la strategia ABVD PET-adapted (intensificazione deferita) in termini di: attività anti-linfoma secondo la Lugano Classification; sopravvivenza globale; sicurezza (tossicità); qualità della vita; rapporto costi/benefici

Saranno trattati **500 pazienti in Italia/ e 500 in totale** (250 nel braccio di confronto e 250 nel braccio sperimentale).

La durata dello studio è di **66 mesi** (30 mesi per l'arruolamento, 6 mesi per il trattamento e 30 mesi per il FU).

Lo studio contempla l'utilizzo dei farmaci Doxorubicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina. Non è prevista una fornitura gratuita di farmaco ai centri in quanto i farmaci in studio sono provvisti di AIC e utilizzati nella pratica clinica per la patologia oggetto di studio.

Lo studio sarà realizzato secondo la vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e in ottemperanza con le norme di **Buona Pratica Clinica** (D.M. 15 Luglio 1997). La Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL) è il proponente della sperimentazione a livello nazionale ed è responsabile del coordinamento dello studio nei centri partecipanti, come da normativa vigente in materia.

Essendo lo studio proposto uno studio *no-profit* in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004 ed essendo la FIL un Ente di ricerca senza scopo di lucro, **non è previsto alcun compenso (grant)** per lo Sperimentatore relativamente ad ogni paziente arruolato.

Per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nello studio si precisa che è **attivo un contratto assicurativo specifico per lo studio**.

A garanzia dell'assenza di conflitto di interesse si dichiara che:

- il promotore della sperimentazione è la Fondazione Italiana Linfomi-*Onlus* (FIL);
- si tratta di uno studio clinico avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante della assistenza sanitaria e non a fini industriali (sperimentazioni no-profit), come da Decreto 17 dicembre 2004 art. 1;
- si tratta di una sperimentazione non finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro;
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartiene alla struttura che funge da promotore;
- i risultati della sperimentazione saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore;
- il promotore della sperimentazione si impegna alla diffusione dei risultati indipendentemente dai risultati ottenuti;
- la sperimentazione segue i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al DM 15 luglio 1997.

	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS
Sede legale : piazza Turati 5, 15121 - Alessandria Segreteria: c/o S.C. Ematologia Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia 16, 15121 - Alessandria Tel. 0131-206129-6071-6066 ; Fax 0131-263455; e-mail: segreteria@filinf.it ; sito web: www.filinf.it	

Con la speranza di una proficua collaborazione, si porgono Distinti Saluti.

Prof. Maurizio Martelli
Presidente della Fondazione Italiana Linfomi Onlus



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: "A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" - Prot. FIL-Rouge

Numero EudraCT: 2016-002509-21

Promotore dello studio: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (FIL)

Unità Operativa Coinvolta: UOC Oncoematologia

Direttore dell'Unità Operativa: Dott. Ferdinando Frigeri

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Dott. Ferdinando Frigeri

Tel: 0823232182 Fax.....e-mail: ferdinando.frigeri@aorncaserta.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

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? **SÌ X** **NO**

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

- la randomizzazione;
- X** la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
 - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - X** 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*):

- X** 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? **SÌ X** **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

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
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/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

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.....

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

.....

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:

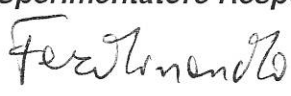

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa 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, 22/01/2018

Firma dello Sperimentatore Responsabile

  AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta
Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore UOC Oncoematologia
Numero OM: NA22042

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

(se applicabile Direttore Universitario DAS)

  AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta
Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore UOC Oncoematologia
Numero OM: NA22042

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.8

Note: na

A.1 Numero EudraCT: 2016-002509-21

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio randomizzato, open-label, multicentrico, di fase III a 2 bracci di confronto dell'efficacia e della tollerabilità della variante intensificata 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) e un programma terapeutico con ABVD a dosi standard per 2 cicli e successivamente orientato in base alla risposta PET, come trattamento di prima linea di pazienti con Linfoma di Hodgkin classico (HL) in stadio avanzato

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

A.3.1 Codice: FIL-Rouge

A.3.2 Versione: 1

A.3.3 Data: 05/12/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

B.2 Nome del Presidente: NICOLA

B.2 Cognome del Presidente: CANTORE

B.3 Indirizzo del CE: AZIENDA OSPEDALIERA "S. GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO- C/DA AMORETTA-CITTÀ OSPEDALIERA - PAL.UFFICI

B.4 Numero di telefono: 0825203025

B.5 Numero di fax: 0825203083

B.6 E-mail: comitatoeticoav@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Ferdinando

C.2 Cognome: Frigeri

C.3 Centro clinico: A.O. S.Anna e S.Sebastiano

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta CE

C.5 Reparto: Oncoematologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 16/03/2017

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: COMITATO ETICO IRCCS PASCALE

E.1.2 Numero di registro: 23/17

E.1.3 Data della seduta: 19/04/2017

E.2 Accettazione del parere unico

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

E.3 Rifiuto del parere unico:

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):

E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: NO

E.6.2 Altra struttura: SI

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

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

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): NA

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo:

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:

G.3 Aspetti etici:

G.4 Dati clinici:

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:

G.6 Polizza assicurativa:

G.7 Fattibilita' locale:

G.8 Altro, specificare:

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 22/11/2017

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: CECN/760

I.3 Componenti del CE e qualifiche ELENCO ALLEGATO

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: ELENCO ALLEGATO

I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: NA

I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): NA

I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): NA

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: FAVOREVOLE

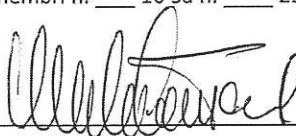
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ___ 16 su n. ___ 23

L.2 Nome: NICOLA

L.3 Cognome: CANTORE

L.4 Data: 22/11/2017

L.5 Firma:



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 22 /11 /2017

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	ASSENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELI'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' POLIEDRA
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. AMERICO ZOTTI	ASSENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. CARMINE VECCHIONE	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncoematologia, ad effettuare lo studio clinico no-profit dal titolo "A randomized, open-label, multicenter, phase III, 2-arm study comparing efficacy and tolerability of the intensified variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advanced-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" – Codice Studio: FIL-Rouge;
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



