



Deliberazione 1881

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 4.3 Comitato Etico Indipendente

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Nazzeno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.11/2015 all. 4.3 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento Studio Clinico dal titolo " Uno Studio di fase 2, in aperto schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE 536 in pazienti con β -talassemia Sponsor Acceleron Pharma Inc.- Sperimentatore Dott.ssa Raffaella Origa U.O. Clinica Pediatrica II SC Talassemie ed altre malattie Ematologiche P.O. A.CAO

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 11/2015 all. 4.3 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento Studio Clinico dal titolo " Uno Studio di fase 2, in aperto schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE 536 in pazienti con β -talassemia Sponsor Acceleron Pharma Inc.- Sperimentatore Dott.ssa Raffaella Origa U.O. Clinica Pediatrica II SC Talassemie ed altre malattie Ematologiche P.O. A.CAO

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzeno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

07 OTT. 2015

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

4.3) emendamento allo studio dal titolo: **Uno studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia**

Codice Protocollo: A536-04

Codice EudraCT: 2012-002499-15

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: **Clinica Pediatrica II SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitamico**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Acceleron Pharma Inc**

CRO: **Chiltern International Limited**

Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8 Cagliari)**

Documentazione allegata:

- nota del 08/07/2015 della CRO di ritiro di richiesta di autorizzazione per un emendamento sostanziale poiché è scaduto il termine di arruolamento dei pazienti e il centro non sarà aperto. Non si valuta il seguente emendamento:
 - lettera di trasmissione del 24/04/2015 codice emendamento SA#02

SI PRENDE ATTO.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 23/09/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

| Nominativo | Qualifica | Firma |
|--------------------------------|---|----------------------|
| Prof. Ernesto d'Aloja | Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale | assente giustificato |
| Dott. Pietro Greco | Vicepresidente: Clinico | [Firma] |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | [Firma] |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | [Firma] |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | [Firma] |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | [Firma] |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | assente giustificato |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | [Firma] |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | assente giustificato |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Pediatra | assente giustificato |
| Dott. Oliviero Rinaldi | Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari) | assente giustificato |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | assente giustificato |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | [Firma] |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | [Firma] |

DIRETTORI SANITARI

| | | |
|---------------------------|---|-----------------------------|
| Dott. Silvio Maggetti | Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7) | assente |
| Dott.ssa Anna Maria Ruda | Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8) | [Firma] DALLE ORE 17,00 |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | [Firma] FINO ALLE ORE 17,40 |

ESPERTI

| | | |
|-----------------------------|--|----------------------|
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | [Firma] |
| Prof.ssa Annalisa Bonfiglio | Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio | assente giustificato |

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa | [Firma] |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | [Firma] |