



Deliberazione 1889

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 3.8 Comitato Etico Indipendente

Pubblicata 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. 3.8 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento sostanziale dal titolo : A randomized, open-label , multi center ,two arm, phase II study to investigate the benefits o fan improbe deferasirox formulation 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. 3.8 del Comitato Etico Indipendente relativo all'Emendamento sostanziale dal titolo : A randomized, open-label , multi center ,two arm, phase II study to investigate the benefits o fan improbe deferasirox formulation 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

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.MA



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

3.8) emendamento sostanziale (Em.002 emendamento n. 1 al protocollo + IB Ed.16 di ICL670 + Addendum al certificato GMP del sito SGS-Berlin - finale - 31.10.2014) allo studio dal titolo: A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)

Codice protocollo: CICL670F2201

Codice EudraCT: 2013-004167-32

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

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata

- Lettera di intenti del 03/11/2014 ns prot PG/2014/1922 del 21/11/2014
- Attestazione di avvenuto bonifico bancario del 26/11/2014
- Parere favorevole da parte del C.E. coordinatore C.E. Seconda Università degli studi di Napoli in data 17/12/2014
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 01 clean del 02.09.2014 + versione track changes + signature page
- Sinossi del protocollo, basato su protocollo emendato, versione 01 datata 02.09.2014, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e consenso, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e Assenso (adolescenti), versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Lettera al medico curante, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Investigator's Brochure di ICL670 Edizione 16 del 18.07.2014 + Summary of Changes del 19.07.2014

SI APPROVA.

OMISSIS



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/09/2015

3.8

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-004167-32

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)

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

Codice: CICL670F2201

Versione: 01

Data: 02/09/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
C.E. Seconda Università degli studi di Napoli

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB (ex ASL8)

C.5 Reparto: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
Em.002 emendamento n. 1 al protocollo + IB Ed.16 di ICL670 +
Addendum al certificato GMP del sito SGS-Berlin - finale - 31.10.2014

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole

E.2 Parere non favorevole

E.3 Sperimentazione da condurre presso

E.3.1 Stessa struttura

E.3.2 Altra struttura

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

- Lettera di intenti del 03/11/2014, ns prot PG/2014/1922 del 21/11/2014
- Attestazione di avvenuto bonifico bancario del 26/11/2014
- Parere favorevole da parte del C.E. coordinatore C.E. Seconda Università degli studi di Napoli in data 17/12/2014
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 01 clean del 02.09.2014 + versione track changes + signature page
- Sinossi del protocollo, basato su protocollo emendato, versione 01 datata 02.09.2014, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e consenso, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e consenso per genitori/tutori, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Informativa e Assenso (adolescenti), versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Lettera al medico curante, versione 01.00, rilasciato il 03.10.2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Investigator's Brochure di ICL670 Edizione 16 del 18.07.2014 + Summary of Changes del 19.07.2014

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

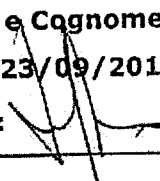
G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6 Dati 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 CHE HANNO DETERMINATO IL
RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/09/2015
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: vedi foglio firme allegato
I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri <i>ex officio</i> :
I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (<i>ove applicabile</i>):
I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (<i>ove applicabile</i>):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14	
<i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i>	
L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja	
L.3 Data: 23/09/2015	
L.4 Firma: 	



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] SINO ALLE ORE 14,40
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]