



Deliberazione 1893

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 3.23 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. Nazzareno 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. 3.23 emendamento sostanziale dal titolo Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco sull'utilizzodi denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo – sperimentatore Dott. Daniele Derudas Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

### DELIBERA

approvare il verbale n. 11/2015 all. 3.23 emendamento sostanziale dal titolo Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco sull'utilizzodi denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo – sperimentatore Dott. Daniele Derudas Responsabile Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo  
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario  
Dott. Nazzareno 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

3.23) emendamento sostanziale (Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease Investigator's Brochure, versione 3.0 datata 19 Novembre 2014) allo studio dal titolo: **studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo**

Codice protocollo: 20090482

Codice EudraCT: 2010-020454-34

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Daniele Derudas

Reparto di sperimentazione: Ematologia Businco

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata

- lettera dello sponsor del 17/03/2015 ns prot PG/2015/5489 del 31/03/2015
- parere su emendamento sostanziale Comitato Etico Area Vasta Nord-Ovest Pisa in data 16/04/2015
  - o Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato
  - o Investigator's Brochure di AMG 162 - versione 3.0 del 19 novembre 2014
  - o Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure di AMG 162 - versione 3.0 del 19 novembre 2014
  - o Lettera di Avvio Procedura AIFA del 02 febbraio 2015
  - o Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

\* 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

3.23

**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:** 2010-020454-34

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**  
studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab  
confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee  
in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo

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

**Codice:** 20090482

**Versione:**v. 2

**Data:** 15/08/2012

**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:  
Comitato Etico Area Vasta Nord-Ovest Pisa

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Daniele

**C.2 Cognome:** Derudas

**C.3 Centro clinico:** Ematologia Businco

**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: Ematologia Businco**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

*(Legenda: NA, Non Applicabile)*

**D. 1 Data di ricezione della domanda: 31/03/2015**

**D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)**   
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:

**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 dello sponsor del 17/03/2015 ns prot PG/2015/5489 del 31/03/2015
- parere su emendamento sostanziale Comitato Etico Area Vasta Nord-Ovest Pisa in data 16/04/2015
  - Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato
  - Investigator's Brochure di AMG 162 - versione 3.0 del 19 novembre 2014
  - Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure di AMG 162 - versione 3.0 del 19 novembre 2014
  - Lettera di Avvio Procedura AIFA del 02 febbraio 2015
  - Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

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

**G.1 Protocollo**

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

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 *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*):

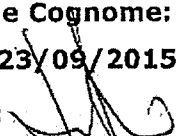
**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.*

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 Loché	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 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]



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**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  $\beta$ -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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/09/2015





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]