



Deliberazione 1045

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 15 GIU. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase III multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di idasanutlin, un antagonista di MDM2, associato a citara bina rispetto a citara bina più placebo in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) recidivata o refrattaria." Codice Protocollo: W029519, Emendamento Codice EudraCT: 2014:003065-15 Responsabile: Dr. E. Angelucci; Sponsor: F.Hoffmann-La Roche Ltd; - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 GIU. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.7 al verbale della Riunione del 23 Marzo 2016 approvato con prescrizione e l'allegato n.2.39 della Riunione 27 Aprile 2016 del con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, presso l'U.O. Oncologia Medica P.O. Businco di Cagliari, dal titolo "Studio di fase III multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di idasanutlin, un antagonista di MDM2, associato a citara bina rispetto a citara bina più placebo in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) recidivata o refrattaria." Codice Protocollo: W029519, Emendamento Codice EudraCT: 2014:003065-15 Responsabile: Dr. E. Angelucci; Sponsor: F.Hoffmann-La Roche Ltd; - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco



- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. L. Placido



[Home](#) [Logout](#)

[Dettaglio sperimentazione](#) [Forum](#) [Calendario](#)



Autore: COMITATO ETICO
INDIPENDENTE AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Creata il: 31/03/2016 11:58
Aggiornata da: COMITATO
ETICO INDIPENDENTE
AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Aggiornata il: 31/03/2016 11:58

Oggetto Discussione: EudraCT 2014-003065-15 Richiesta integrazioni/modifiche In Istruttoria CES

Testo Discussione: ALLEGATO N° 2.7 al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016
COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Il giorno 23 marzo 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.7 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio di fase III multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di idasanutin, un antagonista di MDM2, associato a citarabina rispetto a citarabina più placebo in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) recidivata o refrattaria
Codice Protocollo: WO29519

Codice EudraCT: 2014-003065-15

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata la presenza del numero legale

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti e lista 1b 03-12-2015
2. Autorizzazione applicant Roche 23-03-2005
3. Lettera Roche registration 16-02-2010
4. Mail decisione positiva VHP
5. Protocollo, Versione 3 19-11-2015
6. CRF, 30-09-2015
7. CRF compilata, 30-09-2015
8. Sinossi italiana, Versione 3 del 20-11-2015
9. Investigator's brochure IDASANUTLIN luglio 2015
10. Investigator's brochure SUSAR
11. SmPC Citarabina
12. CTA, 03-12-2015
13. CTA 08-01-2016
14. Autorizzazione AIFA 29-12-2015
15. Parere unico CEC 13-01-2016
16. Proposta di contratto Roche - PI
17. Certificato assicurazione Allianz 23-11-2015 (scad 31-12-2019)
18. Questionari per il paziente
19. Tesserino identificativo paziente, Versione 1 22-10-2015
20. Diario del trattamento per il paziente, Versione 1 22-10-2015
21. CRF user manual
22. Informativa privacy soggetti diversi dal paziente, Versione 1.0 25-11-2015
23. Lettera medico curante, Versione 1.0 25-11-2015
24. Modulo consenso informato, Versione 1.0 25-11-2015
25. Autorizzazione informazioni gravidanza partner, Versione 1.0 25-11-2015
26. CV PI + dichiarazione conflitto di interessi + informativa privacy
27. Informazioni personale ausiliario

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni per il paziente:

Relativamente alla sezione Samples for Roche Clinical Repository, specificare in maniera più chiara le finalità relative alla raccolta dei campioni per la biobanca.

Indicare responsabile conservazione e gestione campioni facoltativi nel modulo per la Roche Clinical Repository.

Assicurazione e polizza assicurativa: aggiungere contratto polizza al consenso

Nella bozza di convenzione sostituire il Foro di Milano con quello di Cagliari

Al momento non sono presenti commenti per la discussione selezionata

Rispondi

Indietro



2.39

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6423

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Studio di fase III multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di idasanutlin, un antagonista di MDM2, associato a citarabina rispetto a citarabina più placebo in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) recidivata o refrattaria

Codice Protocollo: WO29519

Codice EudraCI: 2014-003065-15

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione del 14.04.2016
2. ICF versione 1.1 del 23.03.2016 + versione con le modifiche in evidenza
3. Bozza di convenzione economica aggiornata
4. Lista Ib del 14.04.2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"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. Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>