



	Deliberazione 1501
adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data	0 9 AGO. 2016
Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanzia studio dal titolo: "studio clinico di fase II, multice Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in be Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva Codice EudraCT: 2011-001123-20 Responsabile:Dr.s Squibb S.r.l – U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O.	entrico, controllato verso i dati storici, con pambini e adolescenti con nuova diagnosi d (Ph+ALL)". Codice Protocollo CA 180 372.
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 0 9 a disposizione per la consultazione.	AGO. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta
Il Dire	ettore Amministrativo
Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus coadiuvato da	
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata	

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

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;

allegato 3.8 al verbale n. 12 della Riunione del 23 Giugno 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento 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 all'emendamento sostanziale (EC16 versione 1.0 del 25/02/2016) allo studio dal titolo: "studio clinico di fase II, multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)". Codice Protocollo CA 180 372. Codice EudraCT: 2011-001123-20 Responsabile:Dr.ssa Rosa Maria Mura, Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico
- 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

Midelole

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Gabriella Nardi iii - Jei esse Lee

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. Il Placido



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 23 giugno 2016

Il giorno mercoledì 23 giugno 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero 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 (EC16 versione 1.0 del 25/02/2016) allo studio clinico dal titolo: "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)"

Protocollo: CA 180 372

Codice EudraCT: 2011-001123-20 Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.1

Sperimentatore: Dott.ssa Rosa Maria Mura

Reparto di sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: AOB

<u>Documentazione valutata</u>

- Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per l'emendamento sostanziale in oggetto (App. 9)
- Modulo di Informazione e Consenso informato Genitori Soggetto minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015 - versione con modifiche in evidenza rispetto alla v. 6
- Modulo di Informazione e Consenso informato Genitori Soggetto minorenne v. 7 del 16 Dicembre
- Allegato 1 al Modulo di Informazione Genitori del Soggetto Minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015 versione con modifiche in evidenza rispetto alla v. 6
- Allegato 1 al Modulo di Informazione Genitori del Soggetto Minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015
- Attestazione versamento per gli oneri di valutazione del Comitato Etico SI APPROVA.

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.

Il Presidente Prof./Ernesto d'Alo

Cagliari, 23/06/2016

Azienda Öspedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

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

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: 2011-001123-20

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)"

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

Codice: CA 180 372

Versione: V 7.0 (REV05)

Data: 28/10/2013

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:

CE della Provincia Monza Brianza

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Rosa Maria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: U.O. Oncoematologia Pediatrica, 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	
C.5	Reparto: U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico	

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 08/03/2016		
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento:		X
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	X	□ NA
E. DE	CISIONE DEL COMITATO ETICO		
E.1	Parere favorevole		X

E.1	L Parere favorevole	
E.2	Parere non favorevole	
E.3	Sperimentazione da condurre presso	
	E.3.1 Stessa struttura	X
	E.3.2 Altra struttura	

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

Documentazione allegata

- Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per l'emendamento sostanziale in oggetto (App. 9)
- Modulo di Informazione e Consenso informato Genitori Soggetto minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015 - versione con modifiche in evidenza rispetto alla v. 6
- Modulo di Informazione e Consenso informato Genitori Soggetto minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015
- Allegato 1 al Modulo di Informazione Genitori del Soggetto Minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015 versione con modifiche in evidenza rispetto alla v. 6
- Allegato 1 al Modulo di Informazione Genitori del Soggetto Minorenne v. 7 del 16 Dicembre 2015
- Attestazione versamento per gli oneri di valutazione del Comitato Etico

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

G.1	Protocollo	П
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	
G.3	Aspetti etici	

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.4	Dati clinici		
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica		
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale		
G.7	Copertura assicurativa insufficiente		
G.8	Altro, specificare:		
H. DI RIFI	ESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL UTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)		
I. SE	DUTA DEL COMITATO ETICO		
I.1	Data della seduta: 23/06/2016		
I.2	2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:		
1.3	1.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:		
	vedi foglio firma 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 (di applicabile):	ve	
L. FI	RMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO		
L.1	Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del nume legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi	ero	
Si ali presi	lega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma critta.		
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja		
L.3	Data: 23/06/2016		
L.4	Firma: attle		



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 23 giugno 2016

25 gragno 2016			
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO			
Nominativo	Qualifica	Firma	
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Lina ottle	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	1 1	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	ascule continued	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	The state of the s	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	May of war	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	essente gradificato	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente purphiscops	
Dott. Luigi M inerba	Biostatistico	Min	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvalii Pom	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Auden 1000	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	asserte que tifedo	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	10012 greateste	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	aspente quistification	
DIRETTORI SANITARI			
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Kan Ple flee	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.			
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	William 11	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Cole Olm	
Prof. Carlo Carcani	ESPERTO GENETICA	Coulow	

Youtube: Aou Cagliari Tv