

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 29 MAR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Optimizing Ponatinib USe (OPUS). Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib. Studio GIMEMA CML1315" Codice Protocollo: CML1315 OPUS. Codice EudraCT: 2015-001102-34
Responsabile: Dr. Emilio Usala, Sponsor/Promotore: Fondazione Gimema
Onlus - U.O.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 MAR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

| | |
|--|---------------------------|
| IL DIRETTORE GENERALE | Dott.ssa Graziella Pintus |
| Coadiuvato dal Direttore Amministrativo | Dott.ssa Laura Balata |
| Direttore Sanitario | Dott. Vinicio Atzeni |

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 2.3 al verbale della Riunione del 23.12.2015 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.23 al verbale della Riunione del 20.07.2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo 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;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio Optimizing Ponatinib USe (OPUS). Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib. Studio GIMEMA CML1315" Codice Protocollo: CML1315 OPUS. Codice EudraCT: 2015-001102-34



segue deliberazione n. 641 del 9 MAR. 2017

Responsabile: Dr. Emilio Usala, Sponsor/Promotore: Fondazione Gimema
Onlus - U.O.C. Ematologia e CTMO P.O. Businco;

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus





2.23

Riunione del 20/07/2016

Prot. PG/2016/10618

Cagliari, 25/07/2016

Oggetto: presa d'atto.

Optimizing Ponatinib USE (OPUS). A GIMEMA phase 2 study of the activity and risk profile of ponatinib, 30 mg once daily, in Chronic Myeloid Leukemia (CML) Chronic Phase (CP) patients resistant to imatinib

Codice Protocollo: **CML1315**

Codice EudraCT: **2015-001102-34**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott. Emilio Usala**

Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- Lettera di risposta del 23.6.2016
- Foglio Informativo per il Paziente Versione finale 1.4 modificata per il centro di Cagliari del 09/06/2016
- Consenso informato scritto Versione finale 1.3 modificata per il centro di Cagliari del 09/06/2016
- Informativa per la privacy Versione finale 1.4 modificata per il centro di Cagliari del 09/06/2016
- Modulo di informazione per il Medico Curante Versione finale 1.1 modificata per il centro di Cagliari del 09/06/2016
- Questionario di Edimburgo sulla claudicazione

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