

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 29 MAR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (emendamento sostanziale al Protocollo N.2 Datato 23-06-2016) allo 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 3.15 al verbale della Riunione del 01.12.2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso 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;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'emendamento sostanziale (emendamento sostanziale al Protocollo N.2 datato 23-06-2016) allo 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



AO Brotzu

segue deliberazione n. 644 del 29 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



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 20 del 01 dicembre 2016

Il giorno giovedì 01 dicembre 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

3.15) emendamento sostanziale (Eme-UR-2 del 23/06/2016) allo studio dal titolo: *Optimizing PonatinibUse (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.ssa Anna Angela Di Tucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emilio Usala

Reparto di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- Lettera di trasmissione emendamento d'urgenza del 30/06/2016
- Lettera di trasmissione del 06/07/2016
- Appendice 9 del 04/07/2016
- Appendice 5 del 04/07/2016
- Foglio informativo per il paziente versione finale del 2.0 del 23/06/2016
- Protocollo versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Protocollo versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Sinossi dello studio versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Tabella di confronto

SI APPROVA.

N.B.: Si richiede di riportare nel consenso informato le stesse correzioni riportate richieste dal C.E. all'atto della valutazione del richiesta di approvazione del progetto (vedi verbale 1. 7 della Riunione del 23 dicembre 2015)

Si richiede inoltre di riportare nel foglio informativo la nuova informazione relativa alla riattivazione del virus dell'epatite B

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.

Cagliari, 01/12/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**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**

3.15

**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: 2015-001102-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Optimizing PonatinibUse (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

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

Codice: CML1315

Versione: 2.0

Data: 23/06/2016

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 del Centro Coordinatore CE Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emilio

C.2 Cognome: Usala

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO - Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

**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.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO - Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 30/06/2016	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Eme-UR-2 del 23/06/2016	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2	Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3	Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

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

Documentazione allegata

- Lettera di trasmissione emendamento d'urgenza del 30/06/2016
- Lettera di trasmissione del 06/07/2016
- Appendice 9 del 04/07/2016
- Appendice 5 del 04/07/2016
- Foglio informativo per il paziente versione finale del 2.0 del 23/06/2016
- Protocollo versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Protocollo versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Sinossi dello studio versione finale 2.0 del 23/06/2016
- Tabella di confronto

N.B.: Si richiede di riportare nel consenso informato le stesse correzioni riportate richieste dal C.E. all'atto della valutazione del richiesta di approvazione del progetto (vedi verbale 1.7 della Riunione del 23 dicembre 2015)

Si richiede inoltre di riportare nel foglio informativo la nuova informazione relativa alla riattivazione del virus dell'epatite B

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"/>

**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.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: 01/12/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 46/2015

I.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 (*ove applicabile*):

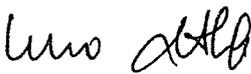
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi

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: 01/12/2016

L.4 Firma: 

**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**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
01 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico <i>Cabizzosu</i>	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Nazzareno Pacifico</i> FINO ALLE ORE 16,20
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>Marinella Spissu</i> FINO ALLE ORE 16,35
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL6</i>)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL7</i>)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	assente giustificato
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico <i>in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio</i>	assente
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo</i>	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive</i>	<i>Fausto Zamboni</i> FINO ALLE ORE 17,00
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>