

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 APR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori" Codice Protocollo: CLBH589D2222 Codice Eudract: 2015-001564-19 Responsabile: Dr. Daniele Derudas Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A. U.O.: Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20 APR. 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 21.12.2016 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.34 al verbale della riunione del 25.01.2017, dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

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: Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti



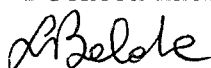
segue deliberazione n. **814** del **19 APR. 2017**

con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori" Codice Protocollo: CLBH589D2222 Codice Eudract: 2015-001564-19
Responsabile: Dr. Daniele Derudas Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A. U.O.: 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



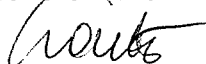
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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

CAGLIARI, 27/12/2016

PROT. PG/2016/17894

ALLEGATO N° 2.3
al VERBALE N.21 della Riunione del 21 dicembre 2016

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 21 dicembre 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 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori

Codice Protocollo: CLBH589D2222

Codice EudraCT: 2015-001564-19

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Derudas

Centro di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: Novartis FARMA (CRO: OPIS)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 19/04/16 – PG/2016/6702
2. Lettera di intenti per notifica di emendamento non sostanziali del 22/06/16 – PG/2016/9828
3. Protocollo_4, v. FINAL del 13/11/15
4. Sinossi del protocollo v. 00.00 del 23/03/16
5. appendice 5, firmata il 19/04/16
6. Investigator's Brochure v. 4.1 con modifichedel 14/07/15
7. Autorizzazione AIFA
8. Parere positivo del CEC Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna
9. RCP Aciclovir
10. RCP Lansoprazolo
11. RCP Desametasone
12. RCP Velcade
13. Modulo per il consenso informato, v. 00.00 del 23/03/16
14. Informativa e consenso per i dati della gravidanza, v. 00.00 del 23/03/16

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero 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.aoucaqliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



15. Descrizione ed informativa per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio, v. 00.00 del 23/03/16
16. Informativa e consenso per la partner del paziente, v. 00.00 del 23/03/16
17. Consenso al rilascio di informazioni, v. 00.00 del 23/03/16
18. Lettera al medico curante, v. 00.00 del 23/03/16
19. Questionario *EORTC QLQ C30*
20. Questionario *FACT/GOG NTX* (versione 4)
21. Polizza assicurativa n° 390-01579150-14037, HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, del 13/06/16
22. Lista dei centri
23. Guida all'utilizzo del diario elettronico dello studio, v. 3 del 16/03/16
24. *eDiary Subject Facing Screen Report*, v. 1 del 16/03/16
25. Etichetta del diario elettronico v. 1 del 16/03/16
26. Istruzioni sulla gestione della diarrea per pazienti che partecipano allo studio (Panorama-3), v. 1 del 17/03/16
27. *Card* protezione paziente, v. finale 23/03/16
28. Istruzioni posologiche per pazienti che partecipano allo studio, v. finale
29. Opuscolo per il paziente "Gli studi Clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole", v. finale
30. Etichetta studio del 16/03/16
31. Prospetto delle tipologie di spese ammissibili per il rimborso spese per i pazienti partecipanti alla sperimentazione, v. 2 del 16/12/15
32. Proposta di modulo richiesta di rimborso spese di viaggio/pernottamento all'Azienda Ospedaliera, v. 2 del 28/11/14
33. Proposta di modulo richiesta di rimborso spese di viaggio/pernottamento dall'Azienda Ospedaliera a Novartis, v. 3 del 25/02/16
34. CV Dott. D. Derudas e Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore v. 1 del 29/03/16 firmate il 16/03/16
35. Proposta di contratto tra NOVARTIS PHARMA S.p.A. e A.O.U. Cagliari, v. 1 del 19/04/16
36. Certificato della *Corporate Translations* per garantire la validità della traduzione del 17/03/16

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Fornire CRF (scheda raccolta dati)

Altre osservazioni:

- aggiornare le date nella bozza di contratto (per termine di sperimentazione ed assicurazione)
- chiarire se contratto con AOU Cagliari o AOU Brotzu

Osservazioni ai Consensi informati e fogli informativi (tutti):

- Integrare la parte del consenso relativa all'indennizzo con il numero di polizza
- Chiarire la pag. 34/35 del consenso informato in cui si chiede un ulteriore consenso per l'uso di dati e dei campioni biologici per *“progetti di ricerca medica e/o scientifica supplementati che sono al di fuori degli attuali scopi ed obiettivi dello studio”*.

Si precisa che il Dott. Daniele Derudas che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“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

Firmato digitalmente
da

**ERNESTO
D'ALOJA**

CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non
presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 21 dicembre 2016

2.3) alle ore **15.40**

Esame dello studio dal titolo: **Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori**

Codice Protocollo: **CLBH589D2222**

Codice EudraCT: **2015-001564-19**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

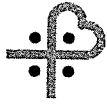
Centro di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Novartis FARMA (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

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



2.34

Riunione del 25/01/2017

Prot. PG/2017/1696

Cagliari, 30/01/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.34) Riesame dello studio dal titolo: **Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori**

Codice Protocollo: **CLBH589D2222**

Codice EudraCT: **2015-001564-19**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

Centro di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Novartis FARMA (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21/12/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera con chiarimenti alle prescrizioni del 20.01.2017
2. CRF
3. Bozza di convenzione aggiornata e corretta
4. Informativa e consenso informato v. 00.00 modificato per Cagliari del 12.01.2017
5. Autorizzazione Direzione Sanitaria del 28.11.2016
6. Allegati A1 e M

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

Firmato digitalmente da **Prof. Ernesto d'Aloja**
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 gennaio 2017

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