

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 APR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD (+) (QuANTUM First)" Codice Protocollo: AC220-A-U302. Codice Eudract: 2015-004856-24. Responsabile: Dr. Claudio Romani. Promotore/Sponsor: Daiichi Sankyo Inc. U.O.: Ematologia e CTMO P.O. Busincò

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 2.5 al verbale della riunione del 25.01.2017 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.27 al verbale della riunione del 22 Febbraio 2017, del quale 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 di fase 3, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD (+) (QuANTUM First)" Codice Protocollo: AC220-A-U302.

segue deliberazione n. 816 del 19 APR. 2017

Codice Eudract: 2015-004856-24. Responsabile: Dr. Claudio Romani. Promotore/Sponsor: Daiichi Sankyo Inc. 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





2.27

Riunione del 22/02/2017

Prot. PG/2017/3384

Cagliari, 28/02/2017

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD(+) (QuANTUM First)**

Codice Protocollo: AC220-A-U302

Codice EudraCT: 2015-004856-24

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Giuseppina Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Claudio Romani**

Centro di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Daiichi Sankyo Inc.**

CRO: **COVANCE CAPS Ltd**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 25/01/2017

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/01/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di risposta ai chiarimenti richiesti del 15.02.2017
2. PI/ICF principale in inglese per l'Italia specifico per il centro del Dr Romani versione 1.0 del 07.02 2017. Tradotto in italiano per l'Italia_09 febbraio 2017 con e senza revisioni visibili
3. PI/ICF per il test FLT3 ITD obbligatorio in inglese per l'Italia specifico per il centro del dr Romani, versione 1.0 del 07.02.2017. Tradotto in italiano per l'Italia_09.02.2017 con o senza revisioni visibili
4. PI/ICF opzionale per PK-ECG-Biomarcatori in inglese per l'Italia specifico per il centro del dr Romani, versione 1.0 del 07 Febbraio 2017. Tradotto in italiano per l'Italia_9 febbraio 2017 con o senza revisioni visibili.
5. Foglio informativo e Modulo di consenso informato per la partner gestante versione in Inglese per l'Italia versione 1.0 28 aprile 2016. Tradotto in italiano per l'Italia_02 Maggio 2016. Modifiche amministrative_19 settembre 2016 con e senza revisioni visibili.
6. CTA Form aggiornata

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

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



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

sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato 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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
22 febbraio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
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	
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 Sanluri (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	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
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	assente giustificato
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	