

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 GIU. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (SA#5 Protocol V 3.1 Dated 07 dec 2016) dello studio dal titolo: "Studio clinico in aperto multicentrico randomizzato di fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di leucemia mieloide cronica in fase cronica". Codice Protocollo: AV001. Codice Eudract: 2013-005101-31. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Avilion Development. CRO.: Chiltern International.U.O.: Oncoematologia. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 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 e 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 3.1 al verbale n.07 della riunione del 29.05.2017, 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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 dell'Emendamento sostanziale (SA#5 Protocol V 3.1 Dated 07 Dec 2016) dello studio dal titolo: "Studio clinico in aperto multicentrico randomizzato di fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di leucemia mieloide cronica in fase cronica". Codice Protocollo: AV001. Codice Eudract: 2013-005101-31. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Avilion Development. CRO.: Chiltern International.U.O.: Oncoematologia. P.O.:Businco

M. G

segue deliberazione n. 1215

del 14 GIU. 2017

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



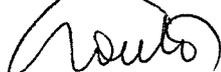
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu





RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 07 del 29 maggio 2017

Il giorno lunedì 29 maggio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo 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, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.1) Emendamento sostanziale SA#05_Protocol v 3.1 dated 07 Dec 2016

Studio clinico in aperto multicentrico randomizzato di fase 3 di bosutinib versus imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di leucemia mieloide cronica in fase cronica

Codice Protocollo: n AV001

Codice EudraCT: 2013-005101-31

Responsabile dello studio: **Dott Emilio Usala**

Reparto di sperimentazione: **Oncoematologia - P.O. Businco**

Sponsor: **Avillion Development - CRO: Chiltern International**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata

- appendice 9 del 17/02/2017
- appendice 5 del 17/02/2017
- bonificobancario del 09/01/2017
 1. Cover letter dated 27 January 2017
 2. Application for authorization to EC (Amendment form Appendix 9 DM 21.12.2007 and subsequent changes), signed and dated 27 January 2017
 3. Appendix 5 (DM 21.12.2007 and subsequent changes) signed and dated 27 January 2017 (with highlighted changes)
 4. EC Fee Prof. Pane 09 Jan 2017
- 5. Protocol, final version including global amendment #3.1, dated 07 December 2016 (final and tracked version)
- 6. Italian Synopsis version including global amendment #3.1, dated 07 December 2016 (final and tracked version)
- 7. Glivec SmPC_Dec 2016 (for notification only)

Documents due to Sponsorship change:
- 8. Letter of authorization to Chiltern International srl dated 05 January 2017
- 9. Letter from Avillion confirming the change of sponsorship dated 14-Dec-2016.
- 10. Letter from Pfizer Ltd. accepting the change of sponsorship dated 16-Dec-2016



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

11. 37909_IT_Italian_PISICF_Usala_V4_Final_21Dec2016_clean
12. 37909_IT_Italian_PISICF_Usala_V4_Final_21Dec2016_tc
13. 37909_IT_Italian_GPLetter_V2_Final_12Sep2016_clean
14. 37909_IT_Italian_GPLetter_V2_Final_12Sep2016_TC
15. 37909_IT_Italian_StudyDiaryCard_V2_Final_12Sep2016_clean
16. 37909_IT_Italian_StudyDiaryCard_V2_Final_12Sep2016_TC
17. 37909_IT_Italian_PatientIDCard_V2_Final_12Sep2016_clean
18. 37909_IT_Italian_PatientIDCard_V2_Final_12Sep2016_TC
19. 37909_IT_Italian_SubjectReferenceTool_V2_Final_12Sep2016_clean
20. 37909_IT_Italian_SubjectReferenceTool_V2_Final_12Sep2016_TC
21. 37909_DataProtectionForm_Italy_Italian_Dr.Usala_V3_Final_03Jan2017_Clean
22. 37909_DataProtectionForm_Italy_Italian_Dr.Usala_V3_Final_03Jan2017_TC

SI APPROVA.

OMISSIS

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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 29/05/2017

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

29 maggio 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	
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	assente qualificato
Dott. Sandro Loché	Pediatra	assente qualificato
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 qualificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
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 qualificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente qualificato
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	