

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 8 NOV. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento n. 1 al Contratto di studio dal titolo: "Studio prospettico non interventistico post autorizzazione sulla sicurezza (PASS) impostato come registro sulla malattia per pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS) trasfusione dipendenti a rischio IPSS basso o intermedio -1 e del (5q) isolata." Codice Protocollo: CC-5013-MDS-010. Responsabile: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci. Promotore/Sponsor: Celgene. CRO: Parexel. U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 9 NOV. 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. 835 del 12/05/2016 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato in oggetto da svolgersi presso il reparto di Ematologia e CTMO del PO Businco;

che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

**CONSIDERATO** che lo sperimentatore principale, Dott. Emanuele Angelucci, è stato sostituito nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio, dalla Dott.ssa Anna Angela Di Tucci;

che in data 21/09/2016 con verbale n. 16 (del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale), il CE dell' AOU di Cagliari ha approvato l'emendamento sostanziale per lo studio in oggetto;

che in data 03/11/2017 il Direttore Generale dell' Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha firmato l'Emendamento 1 al Contratto del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** pertanto di dover approvare l'Emendamento 1 al Contratto;

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

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento n. 1 al Contratto di studio dal titolo: "Studio prospettico non interventistico post autorizzazione sulla sicurezza (PASS) impostato come registro sulla malattia per pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS) trasfusione dipendenti a rischio IPSS basso o intermedio -1 e del (5q) isolata." Codice Protocollo: CC-5013-MDS-010. Responsabile: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci. Promotore/Sponsor: Celgene. CRO:Parexel. U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco;



segue deliberazione n. 2077

del - 8 NOV. 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**

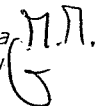


**IL DIRETTORE GENERALE**

**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. 16 del 21 settembre 2016**

Il giorno mercoledì 21 settembre 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**

3.20) Emendamento sostanziale Dal 16/05/2016 la dott.ssa Di Tucci ha sostituito il Dott. Emanuele Angelucci come investigatore principale dello studio in oggetto  
**Studio prospettico non interventistico post autorizzazione sulla sicurezza (PASS) impostato come registro sulla malattia per pazienti con sindromi mielodisplasiche (MDS) trasfusione dipendenti a rischio IPSS basso o intermedio-1 e del (5q) isolata.**

**Codice Protocollo: CC-5013-MDS-010**

**Promotore: Celgene**

**CRO: PAREXEL**

**Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**

**Reparto di sperimentazione: U.O.C Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo P.O.Businco**

**Azienda di appartenenza: AOB**

**Documentazione allegata:**

- lettera di intenti del 29/06/2016
  - a. Dichiarazione di cambio sperimentatore principale firmata dal Dr. Emanuele Angelucci e dalla Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, del 29/06/2016
  - b. Curriculum Vitae aggiornato datato 06/05/2016 della Dr.ssa Anna Angela Di Tucci
  - c. Pagine firma del protocollo sottoscritta dalla Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, del 16/05/2016
  - d. Disposizione per il pagamento degli oneri di funzionamento CE.

**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.

Cagliari, 21/09/2016

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 settembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdicri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Scireli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	 DALE 09/15, 35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

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)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
----------------------	--	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	