

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 23 MAG. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 001 del 12.12.2017, Investigator's Brochure Ed. 19 del 28.08.2017) dello studio dal titolo: "A single-arm international Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets". Codice Protocollo: C1CL670F2429. Codice Eudract: 2016-003482-25. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: NOVARTIS FARMA S.p.A.. CRO: Opis S.r.l.. U.O: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare. P.O.:A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 MAG. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

## IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

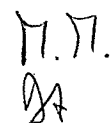
IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

- SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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 3.6 al verbale n.08 della riunione del 03/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo 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 n. 001 del 12.12.2017, Investigator's Brochure Ed. 19 del 28.08.2017) dello studio dal titolo: "A single-arm international Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets". Codice Protocollo: C1CL670F2429. Codice Eudract: 2016-003482-25. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: : NOVARTIS FARMA S.p.A.. CRO: Opis S.r.l.. U.O: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare. P.O.:A. Cao.



segue deliberazione n. 1124

del 23 MAG. 2018

- 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 D.Asara





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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 08 del 3 maggio 2018

Il giorno 3 maggio 2018 alle ore 16,15 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 all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.6) Emendamento sostanziale (Emendamento n. 001 del 12.12.2017, Investigator's Brochure Ed. 19 del 28.08.2017) allo studio dal titolo: A single-arm international Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets

Studio a braccio singolo, interventistico, di fase IV, post-autorizzazione, di valutazione della sicurezza d'impiego in pazienti pediatrici con emosiderosi trasfusionale trattati con Deferasirox compresse rivestite con film frantumate.

Codice protocollo: CICL670F2429

Codice EudraCT: 2016-003482-25

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: Novartis Pharma AG

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

Lettera di trasmissione del 12.12.2017

Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale (per il CE), firmato in data 12.12.2017

Investigator's Brochure di ICL670 Ediz. n. 19 del 28.08.2017 + Investigator Brochure Summary of Changes Ediz. n. 19 del 31.08.2017

Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica (Vi verrà inviata attestazione di avvenuto bonifico non appena disponibile)

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, 03/05/2018

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**03 maggio 2018**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</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. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i> in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron *	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato

**DIRETTORI SANITARI**

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	in videoconferenza
Dott.ssa Marinella Spissu **	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle ore 19,00

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>

**Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.**

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

\* Dott.ssa MONICA PEDRON Presente dalle ore 17,40

\*\* Dott.ssa MARINELLA SPISU fino alle ore 19,00

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

*Ernesto d'Aloja*



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. 0708092547 - 0708092262 - fax 0708092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

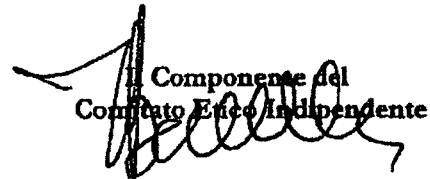
ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sarri 3/5/2018

Componente del  
Comitato Etico Indipendente  




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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

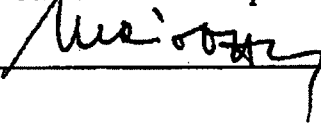
DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 03/05/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

  
\_\_\_\_\_



**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

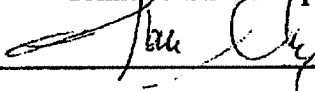
DEL \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE**

Il sottoscritto FRANCO FERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 03/05/18

**Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente**

  
\_\_\_\_\_

