

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 30 MAG. 2018Deliberazione 1187

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (E.S. CA14-EC21, vers.1.0 del 9 gennaio 2018) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)". Codice Protocollo: CA 180 372. Codice Eudract: 2011-001123-20. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l. U.O.: Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 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 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 3.40 al verbale n. 07 della riunione del 28/03/2018, 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 si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto, di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 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 la modifica;
- 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 (E.S. CA14-EC21, vers.1.0 del 9 gennaio 2018) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)". Codice Protocollo: CA 180 372. Codice Eudract: 2011-001123-20. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l. U.O.: Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

1177.  
M

segue deliberazione n. 1187

del 30 MAG. 2018

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**



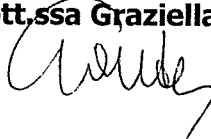
**IL DIRETTORE SANITARIO**



**Dott. Vinicio Atzeni**



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



Dir. Medico M. Murgia   
Ass. Amm.vo D. Asara 



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 07 del 28 marzo 2018

Il giorno 28 marzo 2018 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 all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.40) Emendamento sostanziale (E.S. CA14-EC21, vers. 1.0 del 9 gennaio 2018) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)"

Protocollo: CA 180 372

Codice EudraCT: 2011-001123-20

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosa Maria Mura

Reparto di sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione valutata

- nota del 09/01/2018 della CRO Bristol-Meyer Squibb di richiesta emendamento sostanziale, con allegati:
  1. Appendice 9 del 9/1/2018
  2. Emendamento 1 al contratto di sperimentazione clinica
  3. Appendice 5 "parte 1B – Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda"
  4. Attestazione versamento oneri

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, 28/03/2018

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>assente giustificato</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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
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>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

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 - 0706092262 - fax 0708092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO C. OPES 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 CAGLIARI 28/03/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

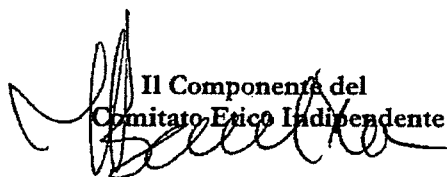
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA 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 28/3/2018

  
Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

## EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

**Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch**, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio),

(di seguito "**BMS**")

e

**A.O.Brotzu** con sede in Cagliari, Piazzale Ricchi, 1 09121 , Codice Fiscale e partita IVA n. 02315520920, in persona del Direttore Generale, Dott. ssa Graziella Pintus,

(di seguito l'"**Ente**")

(singolarmente e/o collettivamente di seguito la/le "**Parte/Parti**")

### Premesso che

- I. In data 05/06/2012 BMS e l'Azienda USL 8 di Cagliari (di seguito l'"**Azienda**") stipulavano il Contratto (di seguito il "**Contratto**") relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio Clinico di Fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph + ALL)", (di seguito la "**Sperimentazione**"), da condursi presso l'Azienda sotto la responsabilità della Dott.ssa R. Mura;
- II. A seguito della L. R. del 17.11.2014 nr 23 l'Ospedale Microcitemico A. Cao è stato accorpato nell'Azienda Ospedaliera Brotzu.
- III. In data 23/06/2016 il Comitato Etico ha approvato l'Emendamento sostanziale n°16, volto ad includere le procedure richieste dal protocollo per i pazienti in follow up, con conseguente rimodulazione del budget dello studio;
- IV. Tutti i termini e le condizioni del Contratto non modificate dal presente Emendamento 1 (di seguito l'Emendamento), rimarranno in vigore.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante del presente Emendamento,

### CONVENGONO E STIPULANO LE SEGUENTI MODIFICHE

#### ART. 4

Le Parti convengono di modificare l'art. 4 del Contratto, rubricato "Contributo alla Sperimentazione, Compliance e Conflitto di Interessi", esclusivamente al punto 4.4 modificandolo come di seguito:

Oltre a tutto quanto già convenuto BMS rimborserà all'Ente per ciascuna visita di follow-up da effettuarsi ogni tre mesi in accordo al Protocollo, in aggiunta alle visite di follow-up annuali:

- un importo pari a € 50,00 per la valutazione dello stato di salute telefonica;
- un importo pari a € 80,00 per la valutazione dello stato di salute tramite visita al centro che prevede: segni vitali, esame fisico e in caso di sospetta progressione, secondo giudizio clinico, un aspirato midollare

Le somme verranno corrisposte secondo le seguenti modalità:

- **primo pagamento alla firma del presente emendamento a saldo di tutte le visite effettuate fino a tale data;** successivamente pagamenti con cadenza annuale a partire dalla data di firma del presente Emendamento, fino al termine della sperimentazione;

- dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'ENTE previa richiesta di fatturazione da parte di BMS inviata all'UR&S dell'AOBrotzu e allo Sperimentatore per le verifiche di competenza. Detta richiesta dovrà inoltre dettagliare la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Ente (per esempio numero di soggetti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario) Tutti gli importi menzionati nel Contratto e nell'Emendamento 1 non sono

comprensivi di IVA. L'IVA se applicabile, sarà aggiunta agli importi fatturati e sarà pagata, insieme ai pagamenti dovuti. L'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S) dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, piazzale Ricchi n.1, 09121 Cagliari, potrà ricevere le richieste di fatturazione anche tramite e-mail al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it

- Le fatture dovranno essere intestate a Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, Chaussee de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504 e inviate a Bristol Myers Squibb –Regional Clinical Operations – Piazzale dell'Industria 40-46 – 00144 Roma;

- Mediante bonifico bancario a favore dell'AOBrotzu sui seguenti riferimenti bancari:

INTESTATARIO: AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, PIAZZALE RICCHI N. 1, 09121 CAGLIARI, P IVA: 02315520920  
BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 VIA BONARIA -CAGLIARI

BIC: SARDIT31100

ABI:01015

CAB: 04800

SWIFT: BPMOIT22XXX

N. Conto 000070188763

IBAN: IT46C0101504800000070188763;

Fatte salve le modifiche di cui al presente contratto gli esami strumentali e di laboratorio che verranno effettuati nell'ambito delle strutture aziendali ed i relativi costi sono inclusi nei compensi totali delle visite di cui agli schemi A e B riportati nel paragrafo 4.1 del Contratto non modificato dal presente Emendamento;-per i soggetti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo BMS riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun soggetto.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione.

Letto, approvato e sottoscritto nelle date sottoindicate.

**BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (Belgium Branch)**

Firma \_\_\_\_\_

Nome/Titolo \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Direttore Generale dell'AO Brotzu Dott.ssa Graziella Pintus \_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Firma : \_\_\_\_\_

Dott. ssa RosaMaria Mura

Lo Sperimentatore

Data: \_\_\_\_\_