

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 04 LUG. 2018.

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure v. 18.1 del 15 dicembre 2017) dello studio dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana". Codice Protocollo: 20140355. Codice Eudract: 2014-005325-12. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: AMGEN. U.O.: Ematologia e CTMO . P.O.:A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04 LUG. 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 3.21 al verbale n. 09 della riunione del 30/05/2018, 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 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 (Investigator's Brochure v. 18.1 del 15 dicembre 2017) dello studio dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana". Codice Protocollo: 20140355. Codice Eudract: 2014-005325-12. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: AMGEN. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

M.M.
A

segue deliberazione n. 1457

del 04 LUG. 2018

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

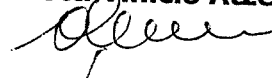
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



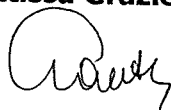
IL DIRETTORE SANITARIO



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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 09 del 30 maggio 2018

Il giorno 30 maggio 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

3.21) emendamento non sostanziale (richiesta di ritiro dalla pratica dell'addendum al consenso informato Emendamento Sostanziale Investigator's Brochure v. 18.1 - 15 dicembre 2017 e Addendum al Modulo di Consenso Informato v. ITA 1.0 del 03 Aprile 2018) allo studio dal titolo: **Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana**

Codice Protocollo: 20140355 (precedentemente CFZ014 - ARROW)

Codice EudraCT: 2014-005325-12

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Onyx Pharmaceuticals**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione valutata:

Elenco della documentazione sottomessa per la valutazione dell'Investigator's Brochure v. 18.1 – 15 dicembre 2017 e Addendum al Modulo di Consenso Informato v. ITA 1.0 del 03 Aprile 2018

- o Lettera di trasmissione del 16 aprile 2018;
- o Modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche) compilato, datato e firmato;
- o Investigator's Brochure di Carfilzomib versione 18.1 del 15 dicembre 2017
- o Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure dalla versione 18.0 del 26 settembre 2017 alla versione 18.1 del 15 dicembre 2017
- o Addendum al Modulo di Consenso Informato Versione ITA 1.0 del 03 aprile 2018
- o Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento.

Mail del 10/05/2018 della Amgen di richiesta ritiro dell'addendum al consenso informato sottomesso con la richiesta di "Emendamento Sostanziale Investigator's Brochure v. 18.1 - 15 dicembre 2017 e Addendum al Modulo di Consenso Informato v. ITA 1.0 del 03 Aprile 2018" con allegati:

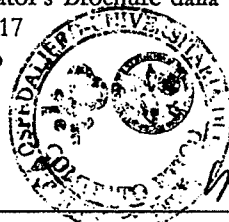
- 20140355_All sites_ritiro AddendumICF datata 09/05/2018
- 01_Carfilzomib_Appendice 9 aggiornata_CE_IB 18.1_ARROW

Si valutano i seguenti documenti: SOTTMESSI COME RICHIESTA VALUTAZIONE EMENDAMENTO SOSTANZIA

- o Investigator's Brochure di Carfilzomib versione 18.1 del 15 dicembre 2017
- o Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure dalla versione 18.0 del 26 settembre 2017 alla versione 18.1 del 15 dicembre 2017
- o Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento
- o Appendice 9 aggiornata

SI PRENDE ATTO. SI APPROVA

OMISSIS





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

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, 30/05/2018

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
30 maggio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<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>
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	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</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>Michela Pellecchia</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	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUISS</i>)	<i>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

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

