

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 03 OTT. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocollo Emendamento n. 3 del 12 marzo 2018, consenso informato e convenzione economica) allo studio dal titolo: "Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Amgen. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04 OTT. 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 3.13 al verbale n. 13 della riunione del 25/06/2018, 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 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 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 (Protocollo Emendamento n. 3 del 12 marzo 2018, consenso informato e convenzione economica) allo studio dal titolo: "Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Amgen. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;
- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata per lo studio in oggetto;

M.M.  
DA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2126

del 03 OTT. 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



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 13 del 25 giugno 2018

Il giorno 25 giugno 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

3.13) Emendamento sostanziale (Protocollo Emendamento 3 del 12 marzo 2018, consenso informato e convenzione economica), allo studio dal titolo: **Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa**

Codice Protocollo: 20150262

Codice EudraCT: N.A.

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

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Amgen**

Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

**Documentazione valutata:**

1. Lettera di trasmissione del 26.04.2018
2. Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore IRCCS IEO espresso in data 23.05.2018
3. Protocollo 20150262 – versione 12 marzo 2018;
4. Summary of Changes Protocollo 20150262 – versione 12 marzo 2018;
5. Sinossi in italiano del protocollo 20150262 – versione 12 marzo 2018 (con e senza modifiche in
6. evidenza);
7. Modulo di Consenso Informato per la partecipazione allo studio principale- Versione 3.1 del 5
8. aprile 2018 (con e senza modifiche in evidenza);
9. Elenco Centri Partecipanti versione 5.0 del 26 marzo 2018;
10. Convenzione economica emendata
11. Ricevuta di pagamento per la valutazione dello studio

**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, 25/06/2018

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
25 giugno 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>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 (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<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>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
<b>ESPERTI</b>		
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	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
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>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</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. 0706092647 - 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° 13  
DEL 25/06/2018

**DICHIARAZIONE**

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE 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 SARDEGNA, 25/06/2018

**Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente**

[Signature]



**EMENDAMENTO N. 1 ALLA  
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE  
20150262/Centro 33008**

Il presente Emendamento n.1 (di seguito “**Emendamento**”) alla convenzione per Studio Osservazionale in epigrafe (di seguito “**Convenzione**”), effettivo dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di Efficacia**”), viene stipulato tra:

- (1) **Azienda Ospedaliera G. Brotzu** (di seguito denominata “**Istituzione**”) con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi 1, 09121, codice fiscale e P. IVA 02315520920 rappresentata dalla Dr.ssa Graziella Pintus, Direttore Generale, come tale munita di idonei poteri;
- (2) **Amgen S.r.l.** con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del proprio Direttore Medico, Dr. Ermanno Paternò, munito dei necessari poteri (“**Amgen**” o la “**Società**”);

di seguito anche definite – individualmente – la “**Parte**” o – collettivamente – le “**Parti**”

**PREMESSO CHE**

- a) Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il “**Gruppo Amgen**”) sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
- b) Amgen e l’Istituzione hanno stipulato una Convenzione per Studio Clinico datata 18 aprile 2018 che impegna le Parti ad intraprendere una studio intitolato “Evidenze di pratica reale dell’uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa” codice protocollo n. 20150262;
- c) in seguito alla decisione di Amgen di stipulare un accordo con una società esterna (di seguito denominata il “**Partner**”) specializzata nella gestione e creazione di soluzioni di pagamento automatizzato alla quale sarà affidata la creazione e gestione della piattaforma informatica (“**Sistema di Pagamento Automatizzato**”) dedicata al pagamento degli importi previsti per la Sperimentazione, si rende necessario modificare i seguenti articoli:
  - **3. CORRISPETTIVO E MODALITA’ DI PAGAMENTO**
  - **ALLEGATO A - COSTO DELLO STUDIO, BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO**
- d) in data 25/06/2018, il Comitato Etico dell’Istituzione ha espresso parere favorevole all’Emendamento sostanziale al Protocollo n. 20150262;
- e) a seguito delle variazioni di cui sopra, le Parti intendono apportare alla Convenzione le

modifiche per l'effetto necessarie.

**Tanto premesso,**

**LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

**ARTICOLO 1. Definizioni; Riferimenti** Ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato nel presente Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione, salvo diversa definizione.

**ARTICOLO 2. Modifica dell'articolo n. 3 "CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO" della Convenzione.** Il punto 3.2 dell'articolo 3. - "CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO" della Convenzione, viene modificato e integrato come riportato in grassetto qui di seguito:

**Art. 3 "CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO"**

*....Omissis*

**3.2 Modalità di Pagamento.** Al fine di semplificare e snellire il processo di pagamento nell'ambito degli studi clinici, Amgen ha stipulato un accordo con una società esterna (di seguito denominata il "Partner") specializzata nella gestione e creazione di soluzioni di pagamento automatizzato. Per effetto di tale accordo, i pagamenti relativi ai servizi di cui alla presente Convenzione verranno effettuati tramite il Partner, per conto di Amgen, attraverso un'apposita piattaforma informatica (di seguito definita come "Sistema di Pagamento Automatizzato").

*....Omissis*

**ARTICOLO 3. Allegato A "Costo dello Studio, Budget e termini di pagamento" della Convenzione.** L'Allegato A "Costo dello Studio, Budget e termini di pagamento" della Convenzione, viene modificato e integrato come riportato in grassetto qui di seguito:

**ALLEGATO A**

**COSTO DELLO STUDIO, BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO**

*....Omissis*

**2. Termini di pagamento**

**I pagamenti dovuti all'Istituzione per le prestazioni effettuate per lo Studio saranno calcolati attraverso il Sistema di Pagamenti Automatizzato in conformità a quanto indicato nell'art. 3.2 e saranno pagati direttamente dal Partner per conto di Amgen.**



Le voci di pagamento corrispondenti alle attività inserite dall'Istituzione nelle eCRF, fatta eccezione per quelle da inserire manualmente, saranno disponibili per il pagamento nel Sistema di Pagamenti Automatizzato su base annuale secondo quanto meglio specificato nel Budget. Tali inserimenti manuali, prima di essere approvati, verranno verificati internamente da Amgen. Amgen invierà il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto al seguente indirizzo: [ufficio.sperimentazione@aob.it](mailto:ufficio.sperimentazione@aob.it) e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

Un rappresentante di Amgen, in accordo con l'Istituzione, si occuperà della gestione del Sistema di Pagamento Automatizzato e di inserire le fatture relative alle competenze maturate e registrate fino al quel momento nel Sistema di Pagamento Automatizzato, dopo aver verificato la correttezza dell'importo totale. Le fatture dovranno essere intestate a: Amgen s.r.l., Via E. Tazzoli, 6, 20154 Milano, P. IVA 10051170156 e verranno inviate via mail ad Amgen s.r.l. al seguente indirizzo: [ldipatri@amgen.com](mailto:ldipatri@amgen.com). Tali fatture rappresentano a tutti gli effetti legali un titolo di pagamento e verranno saldate tramite il Partner per conto di Amgen, salvo incongruenze e/o errori nella compilazione delle stesse.

Le fatture originali in formato cartaceo, ove necessario, potranno essere inviate al seguente indirizzo: Amgen s.r.l., via E. Tazzoli, 6, 20154 Milano, previa comunicazione ad Amgen.

Gli importi di tutte le fatturazioni emesse dall'Istituzione saranno corrisposti alle stesse entro 60 giorni dalle emissioni del documento contabile.

I costi indicati nel Budget sono calcolati al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA). La percentuale dell'IVA, ove applicabile, dovrà essere specificamente indicata dall'Istituzione. In tal caso, il Partner pagherà all'Istituzione l'importo totale lordo, indicato in fattura. In caso di variazioni del valore dell'IVA, l'Istituzione dovrà darne comunicazione entro 15 giorni dall'avvenuto cambiamento.

Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, o in caso di risoluzione anticipata ai sensi della Convenzione, verrà effettuata una riconciliazione dei pagamenti già corrisposti sulla base delle visite completate e delle procedure effettivamente svolte, in base a quanto riportato nelle eCRF per calcolare il pagamento finale dovuto ("Pagamento Finale").

L'Istituzione deve assicurarsi che i dati bancari e le informazioni fornite per i pagamenti siano corrette e aggiornate e, in caso di variazioni, dovrà darne tempestiva comunicazione ad Amgen e al Partner.

....*Omissis*

**ARTICOLO 4. Interpretazione delle Modifiche.** Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto,

tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione e dei suoi Allegati continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, dalla data dell'ultima sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

**Azienda Ospedaliera Brotzu**

**Per presa visione e accettazione**

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

Dr.ssa Graziella Pintus  
Direttore Generale

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

Dr. Daniele Derudas  
Lo Sperimentatore

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

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

**Amgen S.r.l.**

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

Dr. Ermanno Paternò  
Procuratore Autorizzato

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