

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 7 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 026 del 24.05.2018 - IB di AMN107 Edizione 14) allo studio dal titolo: "Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata". Codice Protocollo: CAMN107AIC05. Codice Eudract: 2012-005124-15. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. CRO: Opis. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 8 NOV. 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 3.4 al verbale n. 21 della riunione del 23/10/2018, 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;

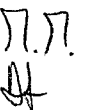
RITENUTO di dover autorizzare l'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

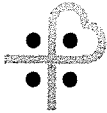
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 026 del 24.05.2018 - IB di AMN107 Edizione 14) allo studio dal titolo: "Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata". Codice Protocollo: CAMN107AIC05. Codice Eudract: 2012-005124-15. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. CRO: Opis. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;





AO Brotzu

segue deliberazione n. 2365

del 7 NOV. 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 *M.M.*
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*



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. 21 del 23 ottobre 2018

Il giorno 23 ottobre 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

3.4) Emendamento sostanziale (Emendamento n. 026 del 24.05.2018 - IB di AMN107 Edizione 14) allo studio dal titolo: **Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata**

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

Reparto di sperimentazione: Ematologia C.T.M.O.

Presidio Ospedaliero: Businco

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

Lettera di trasmissione del 24.05.2018

Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore espresso in data 18.07.2018

- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale (per il CE), firmato in data 24.05.2018
- Lista 1b del 24.05.2018
- Investigator's Brochure di AMN107 Edizione 14 del 06.03.2018 + versione track changes
- Investigator's Brochure di AMN107 Edizione 14 summary of changes del 06.03.2018
- Copia dell'avvenuto pagamento per le attività del Comitato Etico (Vi verrà inviata attestazione di avvenuto bonifico non appena disponibile)

SI APPROVA.

A SEGUITO DEL TRASFERIMENTO, A FAR DATA DAL 01/01/2018, DELL'EMATOLOGIA E C.T.M.O. DEL P.O. BINAGHI E ALL'ACCORPAMENTO DELLO STESSO CENTRO NELL'U.O. DEL P.O. BUSINCO (CENTRI COINVOLTI NEL MEDESIMO STUDIO), SI RESTA IN ATTESA DI UNA CONFERMA DA PARTE DELLO SPONSOR CIRCA L'INDIVIDUAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE.

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, 23/10/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber = IT:DLJRST60C24H5011
C = IT

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 ottobre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Maria Luisa Casano
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott. Gianluca Erre	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Marcias
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Marina Mastio
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Melis
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)	Monica Pedron
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Pellecchia
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Paolo Serra
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)	Marinella Spissu
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carcassi
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Capra

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. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/homefil/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. 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 CAGLIARI, 23/10/2018

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDUGRA 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 Saruni 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv