

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento non sostanziale (Emendamento non sostanziale 1 al protocollo del 24/04/2018) 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". Codice Protocollo: CICAL670F2429. Codice Eudract: 2016-003482-25. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Novartis Pharma AG. CRO: Opis. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao Microcitemico.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 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 3.23 al verbale n. 20 della riunione del 26/09/2018, 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 l'Emendamento allo studio indicato in oggetto e la modifica della convenzione;

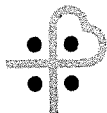
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento non sostanziale (Emendamento non sostanziale 1 al protocollo del 24/04/2018) 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". Codice Protocollo: CICAL670F2429. Codice Eudract: 2016-003482-25. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Novartis Pharma AG. CRO: Opis. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao Microcitemico;

M.M.
JK



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2405 del 14 NOV. 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



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. 20 del 26 settembre 2018

Il giorno 26 settembre 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 dal titolo:

OMISSIS

3.23) Emendamento non sostanziale (Emendamento non sostanziale 1 al protocollo del 24/04/2018) 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**

Codice protocollo: CICL670F2429

Codice EudraCT: 2016-003482-25

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Reperto 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 del 208/07/2018 della Opis di trasmissione per notifica di emendamento non sostanziale, con allegati:
 - ✓ Bozza Addendum I alla Convenzione tra Novartis e AOB
 - ✓ Protocollo Clean Template versione 01 del 25/04/2018
 - ✓ Protocollo T.C. Template versione 01 del 25/04/2018
 - ✓ Informativa e consenso per genitori/tutore Clean vers. 00.01 per Cagliari del 25/7/2018
 - ✓ Informativa e consenso per genitori/tutore T. C. vers. 00.01 per Cagliari del 25/7/2018
 - ✓ Amended Protocol Version No. 01 Clean and Track Changes Signature Page

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, 26/09/2018

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

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

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: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
26 settembre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno dello</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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videconferenza</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>Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	<i>in videconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente</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>in videconferenza</i>
Ing. Danilo Pari	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</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>Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
uno dello



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° 20

DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto AAOLFO ARTURO PACIFLO 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 26/9/2018

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° 20
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIANT 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 SASSARI 26/9/2018

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

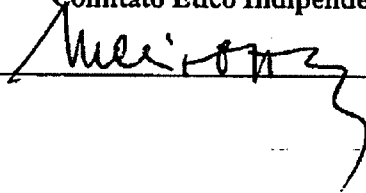
ALLEGATO AL VERBALE N° 20
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. APPES 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 26/9/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

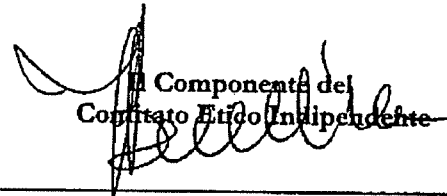
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092282 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 20
DEL 26/09/2018

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 SASSARI 26/9/2018


Componente del
Comitato Etico Indipendente

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

L'**Azienda Ospedaliera Brotzu** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA n. 02315520920 con sede in Piazzale Ricchi 1, 09121 Cagliari, rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus, come tale munito di idonei poteri

E

La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.**, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott. Virginio Oldani, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "Società")

PREMESSO CHE

- la Società in data 04.04.2018 ha stipulato con l'Azienda la convenzione economica relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A single-arm interventional Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of pediatric patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo C1CL670F2429, Codice Identificativo EudraCT 2016-003482-25 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare dell'Azienda;
 - a fronte delle variazioni introdotte dall'Emendamento n. 1 al protocollo del 25.04.2018 approvato dal Comitato Etico nella seduta del ...26/09/2018..... ,
- si rende pertanto necessario modificare l'articolo 7 del contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 7 deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 2 (due) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 5.205,00 (euro cinquemiladuecentocinque/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di screening 1: € 755,00 + I.V.A.
- Visita di screening 2: € 380,00 + I.V.A.
- Visita settimana 1: € 455,00 + I.V.A.
- Visita settimana 2: € 380,00 + I.V.A.
- Visita settimana 3: € 380,00 + I.V.A.
- Visita settimana 4: € 505,00 + I.V.A.
- Visita settimana 8: € 380,00 + I.V.A.
- Visita settimana 12: € 505,00 + I.V.A.
- Visita settimana 16: € 380,00 + I.V.A.
- Visita settimana 20: € 380,00 + I.V.A.
- Visita EOT: € 655,00 + I.V.A.
- Visita 30d Safety: € 50,00 + I.V.A.

...OMISSIS

Fermo il resto.

Origgio lì, _____

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi

Dott. Virginio Oldani

Cagliari li, _____

Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Cagliari li, _____

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr.ssa Raffaella Origa
