

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 20 FEB. 2019Deliberazione 463

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (200800860652-001 Emendamento 4, 04-05-2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo". Codice Protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01). Codice Eudract: 2008-008606-52. Responsabile: Dott. Antonio Ledda. Promotore/Sponsor: FO.NE.SA. ONLUS (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 25 FEB. 2019 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 3.16 al verbale n. 02 della riunione del 31/01/2019, 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 (200800860652-001 Emendamento 4, 04-05-2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo". Codice Protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01). Codice Eudract: 2008-008606-52. Responsabile: Dott. Antonio Ledda. Promotore/Sponsor: FO.NE.SA. ONLUS (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;

M.L.
DA

segue deliberazione n. 463

del 20 FEB. 2019

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



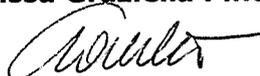
IL DIRETTORE SANITARIO

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. 02 del 31 gennaio 2019

Il giorno 31 gennaio 2019 alle ore 15,30 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

3.16) Emendamento sostanziale (200800860652-001 Emendamento 4, 04.05.2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone(Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone(MPR) versus Lenalidomide, ciclofosfamide, e prednisone(CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo"

Codice protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01)

Codice EudraCT: 2008-008606-52

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda (ex Prof. La Nasa)

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e C.T.M.O.

Presidio Ospedaliero: Businco

Fornitore del farmaco: Celgene

Promotore: FO.NE.SA (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus)

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione valutata

1. Lettera di trasmissione centro Dr. Ledda (ex Prof. La Nasa) del 12.06.2017
2. Autorizzazione AIFA
3. Autorizzazione Comitato Etico del Centro Coordinatore
4. Estratto del documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c della linea guida CT-1
5. Appendice 9
6. Appendice 5

- Riassunto delle modifiche_emend. 4 04.05.2017
- EMN01_Protocol_v.4_22.05.2017_track changes
- EMN01_Protocol_v.4_04.05.2017_clean
- EMN01_Foglio informativo_consenso informato_v. 5_04.05.2017_track changes
- EMN01_Foglio informativo_consenso informato_v. 5_04.05.2017_clean version
- EMN01_CI sottostudio_v.2 04.05.2017_track changes
- EMN01_CI sottostudio_v.2 04.05.2017_clean version
- SAE form_v.3, 16.05.2017_track changes version_EMN01
- SAE form_v.3, 16.05.2017_clean version_EMN01
- Lenalidomide_Global_PPP_ADULT_v4 0_Italian
- Lenalidomide_Global_PPP_ADULT_v4 0_Italian_MEDICO
- Lenalidomide_Global_PPP_ADULT_v4 0_Italian_PAZIENTE
- 005515_015628_RCP Ciclofosfamide
- 004055_014729_RCP Desametasone
- 000794_010089_RCP Prednisone
- 003731_021250_RCP Melfalan
- 003082_038015_RCP Lenalidomide

SI APPROVA

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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

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, 31/01/2019

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I
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.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
31 gennaio 2019

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

Il Presidente
Prof. 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/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 02

DEL 31/01/2019

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, 31/01/2019

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° 02

DEL 31/01/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIAN WA EPES 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 SANBI 31-01-2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

