

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 22 MAG. 2019

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (notifica Subst. Am. 007\_Cambio Legale Rappresentante\_UE\_28 Feb 2019) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice Eudract: 2015-003224-31. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. CRO: PPD Italy S.r.l.. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: A. Cao Microcitemico.

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

---

IL DIRETTORE GENERALE f.f.	Dott. Vinicio Atzeni
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo f.f.	Dott.ssa Donatella Floris
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 3.9 al verbale n. 09 della riunione del 08/05/2019, 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 (notifica Subst. Am. 007\_Cambio Legale Rappresentante\_UE\_28 Feb 2019) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice Eudract: 2015-003224-31. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. CRO: PPD Italy S.r.l.. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: A. Cao Microcitemico;

M.M.  
/s/



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1313

del 22 MAG. 2019

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.**  
**Dott.ssa Donatella Floris**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**  
**Dott. Vinicio Atzeni**

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. 0705092547 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.acuca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.acuca.it/home/it/comitato_etico.page)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 09 del 08 maggio 2019

Il giorno 08 maggio 2019 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

3.9) Emendamento sostanziale (notifica Subst. Am. 007\_Cambio Legale Rappresentante\_UE\_28 Feb 2019) allo studio dal titolo: **Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia**

Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001

Codice EudraCT: 2015-003224-31

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Azienda di appartenenza: AOB

Documentazione valutata:

Cover letter datata 28.02.2019

Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da PPD Italy

Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da PPD Italy (Appendice 5)

Lettera di delega da Celgene Corporation a Celgene B.V. del 06/Set-2018

Power of Attorney aggiornata con il Nuovo Legale rappresentate nella UE firmata in data 21 novembre 2019

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 08/02/2015.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 08/05/2019

Firmato digitalmente da  
ERNESTO D'ALOJA



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

08 maggio 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Lochie	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	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
Prof. 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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pari	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	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
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° 09

DEL 08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto ERRE GIAN WCA 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, 08/05/19

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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 09

DEL

08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIA C. OPPEZ 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, 08/05/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente