

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 17 LUG, 2019

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 1\_15.05.2019) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)". Codice Protocollo: EMN20. Codice Eudract: 2018-002068-15. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore: FO.NE.SA. Onlus. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 LUG, 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

### Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

*Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne*

- 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 3.1 al verbale n. 15 della riunione del 26/06/2019, 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;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 1\_15.05.2019) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)". Codice Protocollo: EMN20. Codice Eudract: 2018-002068-15. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore: FO.NE.SA. Onlus. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
Dott. Paolo Cannas





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)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 15 del 26 giugno 2019

Il giorno 26 giugno 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

3.1) Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n.1\_15.05.2019) allo studio dal titolo: Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)

Codice protocollo: EMN20

Codice EudraCT: 2018-002068-15

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Derudas

Reparto di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Obiezioni AIFA del 12/04/2019
- Appendice 9 del 27/05/2019
- Lettera di risposta alle Obiezioni del 02/05/2019
- Autorizzazione allo studio dell'AIFA del 15/05/2019
- Protocollo v.1.1 del 18.04.2019 - versione track changes e clean
- Sinossi v. 1.1 del 18.04.2019 – versione track changes e clean
- Nuova Appendice 5
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 15/05/2019 versione track changes e clean
- Consenso sfigmomanometro versione 1.1 del 15/05/2019 versione track changes e clean
- Comunicazione Amgen su IMPD datata 17.04.2019
- QP declaration del sito Amgen Europe B.V. at Breda
- GMP Ditta Mipharm SP
- CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE HDI  
NUMERO DI POLIZZA: 390-01583444-30020 SCADENZA: ore 00.00 del 01/02/2024  
Massimale per Protocollo € 10.000.000,00, Massimale per Paziente € 1.000.000,00

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, 26/06/2019



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 giugno 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
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	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	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
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)	<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>

DIRETTORI SANITARI

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)	assente

ESPERTI

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 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>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 15

DEL 26.06.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERPE 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, 26.06.2019

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 15

DEL 26/06/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO 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, 26/06/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

M. Oppes