AO Brotzu

Deliberazione n. 2006

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 SET. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (031 (IB di AMN107 Ed. 15) - finale -14.05.2019) 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. N. EudraCT: 2012-005124-15. Responsabile: Dott.ssa Maria Pina Simula. Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A.. CRO: Opis s.r.l.. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

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 3.19 al verbale n. 20 della riunione del 31/07/2019, 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;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (031 (IB di AMN107 Ed. 15) - finale - 14.05.2019) 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. N. EudraCT: 2012-005124-15. Responsabile: Dott.ssa Maria Pina Simula. Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A.. CRO: Opis s.r.l.. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;

segue deliberazione n. 2006 del 18 SET. 2019

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

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore S.C. Com. e Rel. Est. R. Manutza
Estensore (UR&S) Daniele 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 31 luglio 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

3.19) Emendamento sostanziale (**031 (IB di AMN107 Ed. 15) - finale -14.05.2019**) 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" - A prospective, randomized, open-label two-arm phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia cromosome positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300 mg BID**

Codice protocollo: **CAMN107AIC05**
Codice EudraCT: **2012-005124-15**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Maria Pina Simula**
Reparto di Sperimentazione: **Ematologia C.T.M.O.**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 14/05/2019
- Appendice 9
- Bonifico bancario oneri comitato etico
- IB edizione 15 del 14/03/2019 + versione con modifiche evidenziate
- IB summary of changes del 14/03/2019
- Lista 1b del 14/05/2019

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 08/02/2013.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 31/07/2019

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
C = IT