

Deliberazione n. 994

Adottata dal Commissario Straordinario in data 13.07.2020

OGGETTO: Approvazione dello schema di Addendum al Contratto per lo 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. Sperimentatore Responsabile: Dott. D. Derudas. Promotore/Sponsor: Fondazione EMN Italy Onlus. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/861

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 13.07.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

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;

con deliberazione n. 1629 del 17/07/2019, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 26/06/2019 con verbale n. 15, all. 2.31;

in data 24/07/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Fondazione FO.NE.SA. hanno stipulato il contratto di sperimentazione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

VISTA la "Comunicazione di cambio denominazione da Fondazione Neoplasie Sangue Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus" inviata dal Promotore, ai sensi della normativa vigente, al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva presa atto da parte dell'A.O. Brotzu, che non si include alla presente ma che è depositata agli atti per la consultazione;



segue deliberazione n. 994 del 13.07.2020

- VISTO l'allegato n. 4.26 al verbale n. 04 della riunione del Comitato Etico del 26/02/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto della comunicazione;
- CONSIDERATO CHE si rende necessario emendare il contratto al fine di recepire il cambio della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus tramite un Addendum al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO di dover prendere atto della "Comunicazione cambio denominazione da Fondazione Neoplasie Sangue Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus" e di dover approvare lo schema di Addendum al contratto qui allegato.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto della "Comunicazione cambio denominazione da Fondazione Neoplasie Sangue Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus";
- di provvedere all'approvazione dello schema di Addendum al Contratto per lo 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. Sperimentatore Responsabile: Dott. D. Derudas. Promotore/Sponsor: Fondazione EMN Italy Onlus. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco;
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Addendum al contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 04 del 26 febbraio 2020

Il giorno mercoledì 26 febbraio 2020 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, secondo piano, del P.O. San Giovanni di Dio 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

4.26) comunicazione

Nr.	41/2020com
Nr. AIFA	NP
Oggetto della COMUNICAZIONE	Comunicazione cambio denominazione da Fondazione Neoplasie Sangue Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus
CODICE PROTOCOLLO	EMN20
CODICE EudraCT	2018-002068-15
RESPONSABILE DELLO STUDIO	Dott. Daniele Derudas
U.O.	U.O. Ematologia e CTMO
PRESIDIO	Businco
AZIENDA	AOB Cagliari
DATA RICEZIONE	17/02/20

SI PRENDE ATTO

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, 26/02/2020



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
26 febbraio 2020

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
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	<i>in videoconferenza</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
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	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>assente</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	<i>assente</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>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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>assente</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
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° _____

DEL 26.02.2020

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WEA ERRO 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 26.02.2020

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

ADDENDUM AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
(studio interventistico)

"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)"

TRA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario, (d'ora innanzi denominato Ente)

E

Fondazione EMN Italy Onlus, con sede legale in Torino, Via Saluzzo 1/A, 10125, in persona del Legale Rappresentante Prof Mario Boccadoro, in qualità di Rappresentante Legale, (d'ora innanzi denominato "Promotore")

Congiuntamente denominate le "Parti".

PREMESSO

- che in data 24/07/2019 le Parti hanno stipulato il Contratto per la Sperimentazione clinica 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)" protocollo di studio n. EMN20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Daniele Derudas (di seguito nominata "**Contratto**");
- che il Promotore ha modificato la propria denominazione in Fondazione EMN Italy Onlus (ex *FO.NE.SA. Onlus*);
- che in seguito ad una revisione della bozza di Contratto relativa alla Sperimentazione in oggetto, si rende necessario correggere la denominazione di una procedura richiesta dal protocollo;
- le premesse sono parte integrante dell'Addendum al Contratto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Il presente addendum ha le seguenti finalità:

1. prendere atto della modifica della denominazione del Promotore da FO.NE.SA. Onlus a Fondazione EMN Italy Onlus

E

2. sostituire il termine “holter cardiaco” con quello di “holter pressorio” nel Contratto in essere, poiché il protocollo di studio richiede l'esecuzione di un holter di tipo pressorio, a differenza di quanto indicato nel Contratto stipulato inizialmente. Pertanto l'articolo 5 del Contratto indicato in premessa è così modificato:

Art. 5 – Rimborsi

Le valutazioni non previste dalla normale pratica clinica sono elencate di seguito, ed i costi di tali procedure saranno rimborsati dal Promotore e non graveranno sull'Ente:

Procedura	Rimborso
Holter pressorio	47.00 € per la valutazione al baseline
Ecocardiogramma	58.37€ per ogni valutazione (, una valutazione ogni 6 mesi come previsto da Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati)
Valutazione biomarker cardiaci	50.00 € per ogni valutazione (ogni 3 mesi per i primi 18 mesi dello studio, come previsto da Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati)

Omissis...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum, le restanti clausole del Contratto iniziale, restano pienamente in vigore.

Il presente Addendum entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

per l'ENTE :

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas
Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dr. Daniele Derudas

Data : _____

Firma : _____

per il Promotore :

Legale rappresentante

Prof. Mario Boccadoro

Data : _____

Firma : _____