



Deliberazione 2061

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.9

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus  
*coadiuvato da*

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata  
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

**PRESO** atto del verbale n. 12 del 04.11.2015 all. 3.9 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica e sovraccarico di ferro trasfusionale - Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.9 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento al Protocollo di Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica e sovraccarico di ferro trasfusionale - Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 12 del 04 novembre 2015**

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.9) Emendamento sostanziale (Em 013 - Investigator's Brochure di ICL670 ed 17 - finale 28/09/2015) allo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio I) e sovraccarico di ferro trasfusionale"

Codice protocollo: CICAL670A2302

Codice EudraCT: 2009-012418-38

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia

Promotore: Novartis Farma

Sponsor: Novartis Farma

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

*Documentazione allegata:*

- lettera di intenti del 28/09/2015 ns prot PG/2015/15029 del 05/10/2015
- appendice 9 del 28/09/2015
- lista 1 a
- Investigator's Brochure edizione 17 del 18/07/2015
- Summary of changes made to the IB from Edition 16 to Edition 17

**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.

Cagliari, 04/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

3.9

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE  
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.  
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

**All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.**

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2009-012418-38

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

“Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio I) e sovraccarico di ferro trasfusionale”

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore**

**Codice:** CICL670A2302

**Versione:**05

**Data:**22.09.2014

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**  
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

**B.1 Denominazione del CE:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** Prof. Ernesto d'Aloja

**B.3 Indirizzo del CE:** Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

**B.4 Numero di telefono:** 0706092262- 0706092547

**B.5 Numero di fax:** 0706092262

**B.6 E-mail:** cchillotti@aoucagliari.it

**Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:**

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia