



Deliberazione 2244

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.3

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 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 che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 3.3 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato Prot. DEEP-2 - Sperimentatore Dott. Raffaella Origa

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

### DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.3 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Clinic multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato Prot. DEEP-2 - Sperimentatore Dott. Raffaella Origa

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.15 della Riunione del 26 novembre 2015**

Il giorno 26 novembre 2015 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 discutere e deliberare sul seguente

**ordine del giorno:**

**OMISSIS**

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**OMISSIS**

**3.3) Emendamento sostanziale (emendamento codice 03, versione del 10/02/2015) allo studio dal titolo: Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e al sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Raffaella Origa**

Reparto di sperimentazione: **SC Clinica Pediatrica 2**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOB**

Protocollo di Studio: **DEEP-2**

Codice EudraCT: **2012-000353-31**

Sponsor/proponente la ricerca: **Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche**

**Documenti allegati:**

Lettera di intenti del 23/04/2015 ns prot PG2015/7419 del 05/05/2015

a) Protocollo versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)



- b) Foglio Informativo per i genitori/rappresentante legale, v. 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)
- c) Modulo di Consenso Informato per i genitori/rappresentante legale, v. 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)
- d) Foglio informativo per i ragazzi di 17 anni entrati in studio e diventati maggiorenni nel corso dello studio, versione 1.0 del 10/02/2015
- e) Modulo di Consenso Informato per i ragazzi di 17 anni entrati in studio e diventati maggiorenni nel corso dello studio, versione 1.0 del 10/02/2015
- f) Sinossi dello Studio, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)
- g) Lettera per il medico curante, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)
- h) CRF cartacea, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)
- i) SPC Exjade (ultimo aggiornamento del 06/11/2014)
- l) Investigator's Brochure, versione 10.0 del 20/01/2015
- m) Polizza assicurativa Appendice 2 di proroga (emessa 29/01/2015, scadenza 30/06/2016)
- n) Elenco dei Centri partecipanti, versione 4.0 del 09/02/2015
- o) Appendice 5 DM 21/12/2007: Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (versione tracked ed untracked del 10/02/2015)
- p) Appendice 9 DM 21/12/2007: Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (versione untracked del 10/02/2015)
- q) parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore rilasciato nella seduta del 12/03/2015
- r) lettera di avvio procedura di AIFA datata 27/02/2015

**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, 26/11/2015

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**

3.3

**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: 2012-000353-31**

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

Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e al sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatriche di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti

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

**Codice: DEEP-2**

**Versione:3.0**

**Data:10/02/2015**

**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:**  
Comitato Etico Palermo2

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Raffaella

**C.2 Cognome:** Origa

**C.3 Centro clinico:** SC Clinica Pediatrica 2

**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**

**C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB**

**C.5 Reparto: SC Clinica Pediatrica 2**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

*(Legenda: NA, Non Applicabile)*

**D. 1 Data di ricezione della domanda:**

**D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)**

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:  
emendamento codice 03, versione del 10/02/2015

**D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento   NA**

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

**E.1 Parere favorevole**

**E.2 Parere non favorevole**

**E.3 Sperimentazione da condurre presso**

E.3.1 Stessa struttura

E.3.2 Altra struttura

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

**Documentazione allegata**

Lettera di intenti del 23/04/2015 ns prot PG2015/7419 del 05/05/2015

a) Protocollo versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

b) Foglio informativo per i genitori/rappresentante legale, v. 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

c) Modulo di Consenso Informato per i genitori/rappresentante legale, v. 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

d) Foglio informativo per i ragazzi di 17 anni entrati in studio e diventati maggiorenni nel corso dello studio, versione 3.0 del 10/02/2015.

e) Modulo di Consenso Informato per i ragazzi di 17 anni entrati in studio e diventati maggiorenni nel corso dello studio, versione 3.0 del 10/02/2015

f) Sinossi dello Studio, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

g) Lettera per il medico curante, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

h) CRF cartacea, versione 3.0 del 10/02/2015 (versione tracked ed untracked)

i) SPC Exjade (ultimo aggiornamento del 06/11/2014)

l) Investigator's Brochure, versione 10.0 del 20/01/2015

m) Polizza assicurativa Appendice 2 di proroga (emessa 29/01/2015, scadenza 30/06/2016)

n) Elenco dei Centri partecipanti, versione 4.0 del 09/02/2015

o) Appendice 5 DM 21/12/2007: Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (versione tracked ed untracked del 10/02/2015)

p) Appendice 9 DM 21/12/2007: Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (versione untracked del 10/02/2015)

q) parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore rilasciato nella seduta del 12/03/2015

r) lettera di avvio procedura di AIFA datata 27/02/2015

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO  
DELL'EMENDAMENTO**

G.1	Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

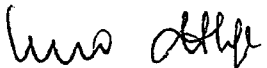
**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL  
RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

--------------

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

I.1	Data della seduta: 26/11/2015
I.2	Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche:  vedi foglio firme allegato
I.3.1	Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri <i>ex officio</i> :
I.4	Consulenti esterni presenti e qualifiche ( <i>ove applicabile</i> ):
I.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione ( <i>ove applicabile</i> ):

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

L.1	Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14
	<i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i>
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja
L.3	Data: 26/11/2015
L.4	Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i> assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>