AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 756

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 APR. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI)-OPTKIMA – e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)-PH+ in risposta molecolare $MR^{3.0}/MR^{4.0}$ stabile". Codice Protocollo AOBSTMO-OPTKIMA Codice EudraCT: 2014-004373-17. Responsabile: Dr. Emilio Usala, Sponsor/fornitore del farmaco: Prof. Domenico Russo Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (studio spontaneo) – U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 APR. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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 6 al verbale n. 4 della Riunione del 25 febbraio 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha tenuto in sospeso l'approvazione dello studio indicato in attesa di parere unico

VISTO l'allegato 2.22 al verbale della Riunione del 15 luglio 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, presso l'U.O. Ematologia e CTMO del P.O. Businco di Cagliari, dal titolo "Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI)-OPTKIMA – e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)-PH+ in risposta molecolare $MR^{3.0}/MR^{4.0}$ stabile". Codice Protocollo AOBSTMO-OPTKIMA Codice EudraCT: 2014-004373-17 Responsabile dello Studio Dr. Emilio Usala;

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. DD

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

2.22
Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/11579 **Cagliari,** 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **"Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) – OPTkIMA – e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)-PH+ in risposta molecolare MR $^{3.0}$/MR$^{4.0}$ stabile"**
Codice Protocollo: **AOBSTMO-OPTKIMA-2014**
Codice EudraCT: **2014-004373-17**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emilio Usala**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**
Sponsor/fornitore del farmaco: Prof. Domenico Russo Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (studio spontaneo)
Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8)**
Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 25 febbraio 2015 e sospeso in attesa di parere unico e con richieste

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera del promotore del 08/06/2015
- Verbale di approvazione della sperimentazione del CE. Coordinatore C.E. della Provincia di Brescia in data 24/03/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2 del 14/04/2015
- CRF del 29/09/2014

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"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.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. 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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
15 luglio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	SINO ALLE ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	DALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	SINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	