AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 757

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 APR. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (ACE-011-B-Thal-001 IB9 datata 13/05/2014) allo studio dal titolo: "Studio di fase IIa, in aperto dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo ACE-011-B-THAL-001. Codice EudrCT: 2011-005659-15 Responsabile:Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Celgene Corporation – U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao

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 verbale n. 8 della Riunione del 10 giugno 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento 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 all'emendamento sostanziale (ACE-011-B-Thal-001 IB9 datata 13/05/2014) allo studio dal titolo: "Studio di fase IIa, in aperto dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) i soggetti adulti affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo ACE-011-B-THAL-001. Codice EudrCT: 2011-005659-15 Responsabile Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Celgene Corporation – U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao
- 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. LP

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 8 del 10 giugno 2015

Il giorno **10 giugno 2015** alle ore **15,00** presso l'**Aula 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 in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario. della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu, alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.11) emendamento sostanziale (ACE-011-B-thal-001 IB9 datata 13/05/2014) allo studio dal titolo: **Studio di fase IIa, in aperto dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da beta-talassemia**
Codice Protocollo: **ACE-011-B-THAL-001**
Codice Eudract: **2011-005659-15**
Sperimentatore: **Dott.ssa Rafaella Origa**
Reparto di sperimentazione: **Clinica Pediatrica 2 DH Talassemici**
Sponsor: **Celgene Corporation**
Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**
Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor del 04/07/2014 ns prot PG/2014/12103 del 16/07/2014
- Appendice 5
- Appendice 9 del 04/09/2014
- Investigator's Brochure versione 9 del 13/05/2014
- Riassunto delle modifiche dell'IB
- Elenco dei Susar per il periodo dal 01/01/2014 al 31/03/2014
- Lettera relativa ala valutazione del rapporto rischio/beneficio del 23/06/2014
- Lista 1b
- Lettera di impegno pagamento oneri comitato etico del 03/07/2014

SI APPROVA.

OMISSIS

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

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, 10/06/2015

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

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
10 giugno 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	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
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	
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 14:00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

3.11

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: 2011-005659-15

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di fase IIa, in aperto dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da beta-talassemia

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

Codice: ACE-011-B-THAL-001

Versione: em. 1

Data: 04/05/2012

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 di Etica e Sperimentazione Farmaci della Fondazione IRCCS-Cà Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Rafaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: Clinica Pediatrica 2 DH Talassemici

C.4	**Indirizzo del centro clinico:** ASL Cagliari
C.5	**Reparto:** Clinica Pediatrica 2 DH Talassemici

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 16/07/2014		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: ACE-011-B-thal-001 IB9 datata 13/05/2014	☒	
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 dello sponsor del 04/07/2014 ns prot PG/2014/12103 del 16/07/2014
- Appendice 5
- Appendice 9 del 04/09/2014
- Investigator's Brochure versione 9 del 13/05/2014
- Riassunto delle modifiche dell'IB
- Elenco dei Susar per il periodo dal 01/01/2014 al 31/03/2014
- Lettera relativa ala valutazione del rapporto rischio/beneficio del 23/06/2014
- Lista 1b
- Lettera di impegno pagamento oneri comitato etico del 03/07/2014

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

G.1	**Protocollo**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐

G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

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: 10/06/2015 .

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	*Qualifica*
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14 componenti effettivi, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 **Nome e Cognome:** Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 **Data:** 10/06/2015

L.4 **Firma:**