

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Em.002 del 09.02.2017 (IB di ICL670 Ed. 18.1) – finale – 09/02/2017) allo studio dal titolo: "Studio in aperto , multicentrico, a braccio singolo, di fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICAL370F2201. Codice Protocollo: CICAL670AIC04. Codice Eudract: 2016-000186-23. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. CRO.: OPIS. U.O.: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare. P.O.: A.Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 LUG. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

**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 e 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 3.5 al verbale n. 07 del 29.05.2017 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

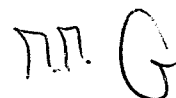
**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Em.002 del 09.02.2017 (IB di ICL670 Ed. 18.1) – finale – 09/02/2017) allo studio dal titolo: "Studio in aperto , multicentrico, a braccio singolo, di fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICAL370F2201. Codice Protocollo: CICAL670AIC04. Codice Eudract: 2016-000186-23. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. CRO.: OPIS. U.O.: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare. P.O.: A.Cao





AO Brotzu

segue deliberazione n. 1518

del 26 LUG. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Laura Balata

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Vinicio Atzeni

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo F. Siriu



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 07 del 29 maggio 2017

Il giorno lunedì 29 maggio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo piano, 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, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.5) Emendamento sostanziale (Em.002 del 09.02.2017 (IB di ICL670 Ed. 18.1) - finale - 09/02/2017) allo studio dal titolo: **Studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201**

Codice Protocollo: **CICL670AIC04**

Codice EudraCT: **2016-000186-23**

Responsabile della U.O.: **Prof. Paolo Moi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Raffaella Origa**

Centro di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitamico**

Promotore/Sponsor: **Novartis Farma (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Documentazione valutata*

lettera di intenti del 09/02/2017

appendice 9 del 09/02/2017

lista 1b del 09/02/2017

IB di ICL670 edizione n 18.1 del 05/01/2017

IB summarychange

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, 29/05/2017

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	