

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 30 GEN. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale n. 019 (Emendamento n. 4 al Protocollo + IB di AMN107 ed. 12 – finale 12/09/2016) allo studio clinico dal titolo: " Studio di fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata". Codice Protocollo: CAMN107AIC05. Codice EUDRACT: 2012-005124-15. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

31 GEN. 2018
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da _____ 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 in data 28/08/2013 la ASL 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la OPIS s.r.l.;

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;

che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico l' A.O. Brotzu ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;

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 3.3 al verbale n. 21 della riunione del 21/12/2016, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 in ragione dell'Emendamento n. 4 al Protocollo si rende necessario modificare la convenzione in essere secondo l'Addendum II di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 in oggetto;

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



segue deliberazione n. **222** del **30 GEN. 2018**

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale n. 019 (Emendamento n. 4 al Protocollo + IB di AMN107 ed. 12 – finale 12/09/2016) allo studio clinico dal titolo: " Studio di fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata". Codice Protocollo: CAMN107AIC05. Codice EUDRACT: 2012-005124-15. Responsabile: Dott. Emilio Usala. Promotore/Sponsor: Novartis Farma. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco;
- di provvedere all'autorizzazione dell'Addendum II alla convenzione economica per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



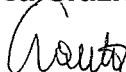
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus





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. 21 del 21 dicembre 2016

Il giorno mercoledì 21 settembre 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II 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

OMISSIS

3.3) Emendamento sostanziale N°019 (emendamento n°4 al protocollo + IB di AMN107 ed.12 - finale-12/09/2016) allo studio clinico dal titolo: **Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata**

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

Responsabile dello studio: **Dr Emilio Usala**

Reparto di sperimentazione: **U.O. C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Novartis Farma (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale (CE coordinatore CE Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Sant'Orsola del Malpighi Bologna in data 11/10/2016)
- Copia bonifico bancario di avvenuto pagamento oneri CE
 - Lista 1b del 12.09.2016
 - Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 04 clean del 01.06.2016 + *versione track changes + signature page*
 - Sinossi in Italiano del protocollo, basato su protocollo emendato v04 datato 01.06.2016, del 12.09.2016 + *versione con evidenza delle modifiche apportate*
 - Informativa e Consenso, versione 04.00 del 13.09.2016 modificata per Cagliari, ASL - Ospedale Oncologico A. Businco + *versione con evidenza delle modifiche apportate*
 - Lettera al Medico Curante, Versione del 12.09.2016, basata sul Protocollo emendato v04 datato 01.06.2016 + *versione con evidenza delle modifiche apportate*
 - Form Raccolta Informazioni Socio-Demografiche, versione 1.0 del 10.02.2016
 - Investigator's Brochure Edizione 12 del 22.03.2016 + Summary of Changes del 22.03.2016

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.

Firmato digitalmente da

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Cagliari, 21/12/2016

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/Aoucagliari)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Maria Luisa Casano
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Caterina Chillotti
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	Battistina Farris
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Nazzareno Pacifico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASI.8)	assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASI.6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASI.7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
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	Fausto Zamboni

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert

ADDENDUM II ALLA CONVENZIONE

PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Società **OPIS S.r.l.**, con sede in Desio (MB), via Matteotti n.10, codice fiscale e partita IVA 12605350151, nella persona del legale rappresentante Dott. Aldo Poli, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra

E

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede in Piazzale A. Ricchi 1, 09121 Cagliari, Codice Fiscale e partita IVA 02315520920, rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus, domiciliato per la carica presso l'Azienda di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti".

Premesso che:

- OPIS s.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore in data 28.08.2013, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CAMN107AIC05 - Codice Identificativo 2012-005124-15, dal titolo "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID" (di seguito per brevità "Sperimentazione"), in corso presso la U.O. di Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Emilio Usala;
- A seguito dello scorporo dei P.O. A. Cao "Microcitemico" e A. Businco

dalla ASL di Cagliari, e del subentro della A.O. "G. Brotzu" , in data

29.11.2016 è stato stipulato con l'Azienda l'addendum I alla convenzione;

- a seguito dell'Emendamento sostanziale n. 019 del 12.09.2016 (emendamento n. 4 al protocollo + IB di AMN107 Ed. 12) che prevede l'esecuzione di test per il monitoraggio della riattivazione del virus dell'epatite B, si rende necessario riconoscere all'Azienda un importo aggiuntivo di € 20,00 (venti/00) per l'effettuazione del test Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) e l'importo di € 20,00 (venti/00) per la valutazione degli anticorpi HBcAg (Virus epatite B – HBV);

- il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 21.12.2016 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al Protocollo;

- pertanto in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere.

- il presente addendum al contratto avrà validità dalla data di approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 7 deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto.

ART. 7

...omissis...

A fronte delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 4 al Protocollo, OPIS S.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi:

- **€ 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna valutazione**

dell'antigene superficiale del virus dell'epatite B effettuata secondo

Protocollo;

- € 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna valutazione anticorpale del virus dell'epatite B effettuata secondo il Protocollo.

...omissis...

Fermo il resto.

Letto, confermato, sottoscritto.

Desio li, _____

Per OPIS S.r.l.

Il Rappresentante Legale

Dott. Aldo Poli

Cagliari li, _____

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott.ssa Graziella Pintus

Cagliari li, _____

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Dott. Emilio Usala

