



Deliberazione <u>2169</u>
adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 11 DIC. 2015
Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.40
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal <u>1 4 DIC. 2015</u> 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
SII 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. 12 del 04..11.2015 all. 3.40 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio clinico multicentrico, controllato, randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di Lenalidomide, Melphalan - Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.40 che fa parte integrante relativo al Protocollo di Studio clinico multicentrico, controllato, del presente atto randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di Lenalidomide, Melphalan - Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus





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. 12 del 04 novembre 2015

Il giorno 04 novembre 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 come da foglio firma allegato OMISSIS

3.40) "Studio multicentrico, controllato, randomizzato, di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di Lenalidomide, Melphalan and Prednisone (MPR) vs Melphalan (200mg/mq) e trapianto autologo di cellule staminali in soggetti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi"

Protocollo: RV-MM-Pi-209-3-30-11-2009

Codice EudraCT: 2007-001610-16 Sponsor: Fo.Ne.Sa. Onlus

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O. Businco

Struttura di appartenenza: AOB ex ASL8

Documentazione allegata:

- Lettera dello Sponsor del 09/07/2015 ns. Prot. PG/2015/11379 del 16/07/2015
- In allegato:

✓ I.B. del Revlimid (versione n. 18 del 13 febbraio 2015) e relativo "Summary of change"

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, 04/11/2015

II Presidente Prof. Ernesto d'Aloja WWW HYW



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 04 novembre 2015

COMPONENT'I EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	lus otter
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	co lawerbe quishland
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Longo Compy gine
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Whiteloff (16)
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Moder
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Feel de
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente sustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente purificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	asserte prutificatio
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	asfecte quotificatio
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	lota engl.
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente quistification
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	XIAM 1 10
Dott. Tonio Sollai	Clinico	mat le //
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assect gintificats
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	College
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Chillet Is
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Oppo Chra