AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1340

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 20 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (n. 005 del 16.06.2016 - variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari) allo studio dal titolo: "Studio in aperto, di fase II, randomizzato, pilota per valutare l'effetto di deferasirox in associazione a eritropoietina in confronto a eritropoietina in monoterapia in termini di miglioramento della risposta eritroide in pazienti con sindrome mielodisplastica a rischio basso e intermedio 1". Codice Protocollo: CICL670A2421. Codice EudraCT: 2013-000981-12 Responsabile: Dr.ssa Angela Di Tucci, Sponsor: Consorzio: NOVARTIS FARMA S.p.A. (cro: OPIS S.p.A.) – U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 21 LUG. 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 allegato 3.19 al verbale n. 12 della Riunione del 23 Giugno 2016 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 (n. 005 del 16.06.2016 - variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari) allo studio dal titolo: "Studio in aperto, di fase II, randomizzato, pilota per valutare l'effetto di deferasirox in associazione a eritropoietina in confronto a eritropoietina in monoterapia in termini di miglioramento della risposta eritroide in pazienti con sindrome mielodisplastica a rischio basso e intermedio 1". Codice Protocollo: CICL670A2421. Codice EudraCT: 2013-000981-12 Responsabile: Dr.ssa Angela Di Tucci, Sponsor: Consorzio: NOVARTIS FARMA S.p.A. (cro: OPIS S.p.A.) – U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco
- 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. LPlacido

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. 12 del 23 giugno 2016

Il giorno mercoledì **23 giugno 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

3.19) Emendamento sostanziale (Emendamento n. 005 del 16.06.2016 – variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari) allo studio clinico dal titolo: "**an open-label, phase II, randomized, pilot study to assess the essect in term of erythroid improvement of deferasirox combined with erythropoietin compared to erythropoietin alone in patients with low- and int-1-risk myelodysplastic syndrome**"
Codice protocollo: **CICL670A2421**
Codice EudraCT: **2013-000981-12**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**
Reparto di sperimentazione: **Ematologia Businco**
Sponsor/fornitore del farmaco: **NOVARTIS FARMA S.p.A.**(CRO: **OPIS S.p.a**)
Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- Lettera della Opis datata 16/06/2016 di trasmissione domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale n. 005 del 16/06/2016 (cambio Principal Investigator), con allegati:
  1. Appendice 9 "modulo per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informative dell'OsSC" datata 16/06/2016
  2. Curriculum Vitae Dott.ssa Anna Angela Di Tucci datato 30/04/2016
  3. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi per lo sperimentatore della Dott.ssa Anna Angela Di Tucci datato 30/04/2016
  4. Comunicazione della "U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco" datata 29/04/2016 con indicazione cambio PI da Dr Emanuele Angelucci a Dott.ssa Anna Angela Di Tucci a far data dal 30/04/2016
  5. Documento della Novartis Farma Versione n. 2 del 25/05/2016 con List of Investigational Sites and related Ethics Committees relative al CICL670A2421
  6. CD con documenti dell'emendamento n. 005 (cambio PI)

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/06/2016

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

3.19

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: 2013-000981-12

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
an open-label, phase II, randomized, pilot study to assess the essect in term of erythroid improvement of deferasirox combined with erythropoietin compared to erythropoietin alone in patients with low- and int-1-risk myelodysplastic syndrome

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

Codice: CICL670A2421

Versione: 03

Data: 06.08.2015

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:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Anna Angela

C.2 Cognome: Di Tucci

C.3 Centro clinico: Ematologia Businco

C.4	**Indirizzo del centro clinico:** AOB
C.5	**Reparto:** Ematologia Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda: 16/06/2016**		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Emendamento n. 005 del 16.06.2016 – variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari		☒
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 della Opis datata 16/06/2016 di trasmissione domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale n. 005 del 16/06/2016 (cambio Principal Investigator), con allegati:
  1. Appendice 9 "modulo per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informative dell'OsSC" datata 16/06/2016
  2. Curriculum Vitae Dott.ssa Anna Angela Di Tucci datato 30/04/2016
  3. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi per lo sperimentatore della Dott.ssa Anna Angela Di Tucci datato 30/04/2016
  4. Comunicazione della "U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco" datata 29/04/2016 con indicazione cambio PI da Dr Emanuele Angelucci a Dott.ssa Anna Angela Di Tucci a far data dal 30/04/2016
  5. Documento della Novartis Farma Versione n. 2 del 25/05/2016 con List of Investigational Sites and related Ethics Committees relative al CICL670A2421
  6. CD con documenti dell'emendamento n. 005 (cambio PI)

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: 23/06/2016

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firma allegato

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

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: 23/06/2016

L.4 Firma:

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
23 giugno 2016

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	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 giustificato
Dott. Sandro **Loche**	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi **Minerba**	Biostatistico	
Dott. Salvatore **Pisu**	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo **Pusceddu**	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente
Dott. Francesco **Ronchi**	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Prof. Carlo Cercosi ESPERTO GENETICA