AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1386

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (cambio PI Angelucci-Derudas) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo". Codice Protocollo 20090482. Codice EudraCT: 2010-020454-34, Responsabile: Dr. Daniele Derudas, Sponsor: Amgen – S.C. Ematologia P.O. Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 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 3.21 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 (cambio PI Angelucci-Derudas) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo". Codice Protocollo 20090482. Codice EudraCT: 2010-020454-34, Responsabile: Dr. Daniele Derudas, Sponsor: Amgen – S.C. Ematologia 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. L.Placido

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

3.21) Emendamento sostanziale (cambio PI Angelucci- Derudas)allo studio clinico dal titolo: **studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo**

Codice protocollo: **20090482**
Codice EudraCT: **2010-020454-34**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Anna Angela Di Tucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Derudas**
Reparto di sperimentazione: **Ematologia Businco**
Sponsor: Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- Lettera della AMGEN datata 10/06/2016 di trasmissione domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale (cambio Principal Investigator), con allegati:
  1. Appendice 9 firmata in data 13/06/2016
  2. Appendice 5 firmata in data 13/06/2016
  3. Curriculum Vitae Dott. Derudas datato 9/04/2016
  4. Dichiarazione conflitto di interessi Dott.ssa Derudas datato 9/04/2016
  5. Comunicazione della "U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco" datata 9/05/2016 con indicazione cambio PI da Dr Emanuele Angelucci a Dott.ssa Anna Angela Di Tucci a far data dal 9/05/2016
  6. Documento di pagamento datato 3/06/2016
  7. CD con documenti dell'emendamento (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

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 Cancani ESPERTO GENETICA

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT 2010-020454-34
A.2 Titolo completo della sperimentazione Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo
A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore 20090482
A.4 Versione del protocollo promotore Am3
A.5 Data del protocollo promotore 12/08/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013)

B.1 Denominazione del CE COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
B.2 Nome del Presidente ERNESTO
B.3 Cognome del Presidente D'ALOJA
B.4 Indirizzo del CE VIA OSPEDALE N° 54
B.5 Numero di telefono 0706092547
B.6 Numero di fax 0706092262
B.7 E-mail ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome Daniele
C.2 Cognome Derudas
C.3 Centro clinico
C.4 Indirizzo del centro clinico Via E. Jenner 1 - Cagliari
C.5 Reparto Ematologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D.1 Data di ricezione della domanda 13/06/2016
D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:
D.2.1 Codice emendamento 201002045434-002
D.2.2 Versione emendamento
D.2.3 Data emendamento 13/06/2016
D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento

Si	☐
No	☒
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)

F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione

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 tossicologia	☐
G.6 Polizza assicurativa	☐
G.7 Fattibilità locale	☐
G.8 Altro, specificare	

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO
(testo libero)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta 23/06/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE
I.3 Componenti del CE e qualifiche Tonio , Sollai, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Sandro, Loche, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche Pietro, Greco, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio //
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) //
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) //

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico ha espresso il parere sat: favorevole
L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ (Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) ñella forma prescritta) 8
L.1.1 su n. _____ 14
Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
L.2 Nome Ernesto
L.3 Cognome d'Aloja
L.4 Data 23/06/2016
L.6 Firma