

Deliberazione 1932adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione 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 CICAL670F2201" Codice Protocollo CICAL670AIC04. Codice EudraCT: 2016-000186-23 Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Novartis Farma – U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

*coadiuvato da*

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 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 2.5 al verbale della Riunione del 20 Luglio 2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.19 al verbale della Riunione del 21 Settembre 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo 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 dello studio Clinico: "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 CICAL670F2201" Codice Protocollo CICAL670AIC04. Codice EudraCT: 2016-000186-23 Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Novartis Farma – U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 3 della LR n. 21/2012 e successive modifiche e integrazioni;

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dr. Vinicio Atzeni

**Il Direttore Generale**

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus



CAGLIARI, 25/07/2016

PROT. **PG/2016/10598**

ALLEGATO N° 2.5  
al VERBALE N.13 della Riunione del 20 luglio 2016

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **20 luglio 2016** alle ore **15,00** presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.5 dell'ordine del giorno 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.: **Dott.ssa Raffaella Origa**

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

Centro di Sperimentazione: **Microcitemie e altre malattie ematologiche**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore/Sponsor: **Novartis Farma**

CRO: **OPIS**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione datata 1.6.2016
2. Lettera di delega alla CRO del 23.5.2016
3. CTA form firmata in data 1.6.2016
4. Certificato di assicurazione del 25.5.2016: compagnia HDI Global SE, n° polizza 390-01579150-14037, massimale per protocollo 5.000.000,00 €, massimale per paziente 1.000.000,00 €, validità dal 08.06.2016 al 13.01.2019
5. Investigator's Brochure del 18.7.2015
6. RCP Exjade 125 mg, 250 mg, 500 mg
7. Protocollo versione 5.3.2016
8. Pagina firme del protocollo
9. Sinossi in italiano versione 00.00 del 16.5.2016
10. CV dott.ssa Origa
11. Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse della dott.ssa Origa del 3.5.2016
12. Bozza di convenzione economica versione 1 del 1.6.2016
13. Opuscolo studi clinici
14. Informativa e consenso per lo studio adulti, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
15. Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
16. Informativa e Assenso (adolescenti), versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016



17. Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
18. Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
19. Consenso al rilascio di informazioni sul paziente, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
20. Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
21. Informativa e consenso per la raccolta di informazioni dopo l'interruzione del trattamento sperimentale o della partecipazione allo studio per genitori/tutore, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016
22. Lettera per il Medico di medicina generale, versione 00.00 del 16.05.2016
23. Card protezione paziente, versione del 16.05.2016
24. Lettera di comunicazione di avvenuto bonifico pagamento oneri CE del 6.6.2016
25. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore CE Milano Area B espresso in data 7.6.2016 subordinato a modifiche e successivo scioglimento riserve del 17.6.2016.
26. Informativa e consenso per lo studio adulti, versione 00.01, rilasciato il 17.06.2016 (v. clean)
27. Informativa e consenso per lo studio adulti, versione 00.01, rilasciato il 17.06.2016 (v. t.c.)
28. Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 00.01, rilasciato il 17.06.2016 (v. clean)
29. Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 00.01, rilasciato il 17.06.2016 (v. t.c.)

*VERIFICATA*

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

*CONSTATATO CHE*

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

*SI APPROVA CON PRESCRIZIONI*

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fornire:

- Documentazione centro-specifica: Autorizzazione Direzione Sanitaria, Allegati A e M
- CRF

Documenti da modificare:

- 1) **Bozza di contratto:** A pag 15/19 sostituire come foro competente Cagliari al posto di Busto Arsizio
- 2) **Informativa e consenso per lo studio adulti, versione 00.01, rilasciato il 17.06.2016**

**Pag 7/20:** Lo schema riportato a fine pagina è probabilmente stato tagliato per errore, quindi riportarlo in modo completo.

**Pag 10/20:** “È possibile che Lei non riceva alcun beneficio diretto da questo studio. Tuttavia, la Sua partecipazione allo studio potrebbe aiutare altri pazienti a ricevere una miglior cura in futuro.”

La frase appare abbastanza restrittiva sui potenziali benefici del farmaco, che ha già dimostrato di essere efficace tanto che con il presente studio di estensione si mira a valutarne soprattutto la sicurezza. Potrebbe essere riformulata per es. come segue:



“La nuova formulazione del farmaco in compresse rivestite ha già dimostrato un profilo di efficacia sovrapponibile alla formulazione già approvata in compresse dispersibili, quindi è verosimile che lei tragga beneficio da essa. In ogni caso, la Sua partecipazione allo studio potrà aiutare altri pazienti a ricevere una miglior cura in futuro.”

**Pag 10/20:** Completare il profilo degli effetti indesiderati di deferasirox (in base a quanto riportato nella scheda tecnica di Exjade). In particolare non vengono menzionati gli effetti sul sistema emopoietico quali pancitopenia, trombocitopenia, peggioramento dell'anemia, neutropenia (non nota); Reazioni di ipersensibilità (inclusi anafilassi e angioedema) (non nota); Acidosi metabolica (non nota); Emorragia gastrointestinale, ulcera gastrica (incluso ulcere multiple), ulcera duodenale, gastrite (non comune); Esofagite (raro); Perforazione gastrointestinale (non nota); Insufficienza epatica (non nota); Sindrome di Stevens-Johnson, vasculite leucocitoclastica, orticaria, eritema multiforme, alopecia (non nota); Insufficienza renale acuta, nefrite tubulointerstiziale, nefrolitiasi, necrosi tubulare renale (non nota).

**Pag 12/20:** “Alcuni effetti collaterali possono influire sulla Sua capacità riproduttiva”

Spiegare meglio il concetto dal momento che in scheda tecnica viene riportato quanto segue: “Non sono disponibili dati sulla fertilità per l'uomo. Negli animali, non sono stati riscontrati effetti avversi sulla fertilità maschile o femminile”.

La frase potrebbe essere riformulata come segue: “Non si possono escludere effetti sulla fertilità poiché non sono disponibili dati sull'uomo, tuttavia negli animali non sono stati riscontrati effetti avversi sulla fertilità maschile o femminile”.

**Pag 15/20:** Inserire il numero di polizza e massimali

**Pag 16/20:**

- Sostituire data di nascita con anno di nascita (paragrafo *Titolari del trattamento e relative finalità* riga 7 e paragrafo *Natura dei dati* riga 3)
- Eliminare l'inciso “compresi i laboratori d'analisi a cui i dati possono essere comunicati” dalla frase “L'elenco aggiornato dei responsabili e di tutti i soggetti (interni ed esterni) che trattano i dati dei pazienti partecipanti allo studio – compresi i laboratori d'analisi a cui i dati possono essere comunicati - sono disponibili presso l'Azienda Farmaceutica per il tramite del centro di sperimentazione che Le sta consegnando la presente documentazione”
- Eliminare dalla frase “ed i campioni biologici” dalla frase “Lo Sponsor di questo studio è Novartis. In futuro, Novartis potrebbe trasferire i suoi diritti di proprietà su questo studio e sul farmaco in studio ad un'altra società. In questo caso, le informazioni codificate ed i campioni biologici saranno trasferiti al nuovo Sponsor.”

**Pag 17/20:** Eliminare “e/o fotografie” dalla frase “Inoltre, La informiamo che copia di alcuni dei Suoi referti medici, immagini strumentali e/o fotografie potrà essere inviata agli stessi destinatari a cui vengono inviati tutti gli altri dati etc”.

**Pag 18/20:** Eliminare “: in tal caso, i campioni biologici correlati saranno distrutti” dalla frase “Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici correlati saranno distrutti.”

Eliminare il paragrafo: “11.1 Per quanto tempo saranno conservati i miei campioni biologici?”

I Suoi campioni biologici saranno codificati con un numero unico e conservati sotto il controllo di Novartis per un periodo massimo di 15 anni (alcuni campioni potranno essere conservati per un periodo inferiore).”

Inserire al **paragrafo 11.2 Contatti** nominativo e recapito del medico referente locale.

**Pag 19/20:** Eliminare “e dei campioni biologici a me riferiti” dalla frase “Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e dei campioni biologici a me riferiti e al loro trasferimento a soggetti al di fuori dell'Unione europea, tra cui Novartis Pharma A.G., Svizzera, per gli



scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento."

**Pag 19/20:** inserire "acconsento/non acconsento che il mio medico venga informato della mia partecipazione allo studio".

**Pag 21/22:** inserire "acconsento/non acconsento che il medico di famiglia di mio/a figlio/a venga informato della sua partecipazione allo studio".

### 3) Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016

**Pag 2/5:** "Non sono disponibili dati clinici sulla esposizione a deferasirox durante la gravidanza. Gli studi negli animali la gravidanza hanno mostrato una certa tossicità a dosi tossiche."

Riformulare la frase come segue: "Non sono disponibili dati clinici sulla esposizione a deferasirox durante la gravidanza. Gli studi negli animali in gravidanza hanno mostrato una certa tossicità a dosi tossiche."

**Pag 2/5:** Eliminare la frase "Il rischio principale di questo monitoraggio di sicurezza è la possibile perdita di confidenzialità delle informazioni mediche relative a Lei e al Suo bambino."

**Pag 2-3/5:** paragrafo **Trattamento dei dati personali**, "Il Suo nome ed il nome del Suo bambino saranno resi noti al di fuori della Struttura presso la quale si svolge lo studio solo alle seguenti persone ed agenzie:

- al medico dello studio, ai suoi collaboratori e rappresentanti autorizzati
  - al Comitato Etico, agli ispettori delle Autorità Sanitarie (ad. esempio AIFA)
  - ai monitor e agli auditor di Novartis e delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) autorizzate
- Firmando questo consenso Lei autorizza l'accesso alle Sue informazioni a queste persone."

**Eliminare "ai monitor e agli auditor di Novartis e delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) autorizzate"**

### 4) Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.00, rilasciato il 16.05.2016

**Pag 2/5:** "Non sono disponibili dati clinici sulla esposizione a deferasirox durante la gravidanza. Gli studi negli animali la gravidanza hanno mostrato una certa tossicità a dosi tossiche."

Riformulare la frase come segue: "Non sono disponibili dati clinici sull'esposizione a deferasirox durante la gravidanza. Gli studi negli animali in gravidanza hanno mostrato una certa tossicità a dosi tossiche."

**Pag 2/5:** Eliminare la frase "Il rischio principale di questo monitoraggio di sicurezza è la possibile perdita di confidenzialità delle informazioni mediche relative a Lei e al Suo bambino."

Si precisa che la Dott.ssa Raffaella Origa che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Simona Lampus

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

20 luglio 2016

2.5) alle ore

Esame dello 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: CICAL670AIC04

Codice EudraCT: 2016-000186-23

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: Microcitemie e altre malattie ematologiche

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: Novartis Farma

CRO: OPIS

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>si approva con presenza</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Euro d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>

Prof. Carlo Cercessi Esperto in genetica

*Carlo Cercessi*



2.19

Riunione del 21/09/2016

Prot.PG/2016/13126

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

**2.19) Riesame dello 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 CICAL670F2201**

Codice Protocollo: CICAL670AIC04

Codice EudraCT: 2016-000186-23

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: Microcitemie e altre malattie ematologiche

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: Novartis Farma

CRO: OPIS

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 20/07/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/07/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta di Opis del 1.9.2016
- CRF
- Bozza di contratto aggiornata (versione 01.00 del 01.06.2016)
- CTA form aggiornata firmata il 17.6.2016
- Informativa e consenso per lo studio adulti, versione 00.02, modificato per Cagliari, rilasciato il 29.08.2016 (versione clean e tracked changes)
- Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 00.00, modificato per Cagliari, rilasciato il 28.07.2016 (versione clean e tracked changes)
- Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.00, modificato per Cagliari, rilasciato il 9.09.2016 (versione clean e tracked changes)
- Lettera per il Medico di medicina generale, versione 00.00, modificata per Cagliari rilasciato il 9.09.2016 (versione clean e tracked changes)
- Autorizzazione Direzione Sanitaria del 15.6.2016
- Allegato A1 del 16.6.2016
- Allegato M del 16.6.2016

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

**APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio





AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Comitato Etico**

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente**

**Prof. Ernesto d'Aloja**

2.19

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO  
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O  
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

## A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.6

Note:

A.1 Numero EudraCT: 2016-000186-23

A.2 Titolo completo della sperimentazione: 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 C1CL670F2201.

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

A.3.1 Codice: C1CL670AIC04

A.3.2 Versione: 00

A.3.3 Data: 05/03/2016

## B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA OSPEDALE N° 54

B.4 Numero di telefono: 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

## C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: ORIGA

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA EDWARD JENNER, s/n - 09121 - CAGLIARI

C.5 Reparto: S.C. Microcitemie ed altre Malattie Ematologiche Day Hospital Talassemici

## D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 01/06/2016

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

## E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

**E.1 Riferimenti del parere:**

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro: 360\_2016bis

E.1.3 Data della seduta: 08/06/2016

E.2 Accettazione del parere unico

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004: SI

E.3 Rifiuto del parere unico:

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):

E.5.1 specificare:

**E.6 Sperimentazione da condurre presso:**

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)**

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): .

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

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 Fattibilita' locale:

G.8 Altro, specificare:

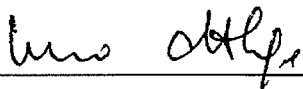
**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:**

I.1 Data della seduta: 21/09/2016  
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 46/2016  
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Tonio , Sollai, 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;  
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Marinella, Spissu, 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;  
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente  
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Sandro, Loche, Clinico;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Tonio , Sollai, Clinico;  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo;  
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;  
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  
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

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: favorevole  
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_ 12 su n. \_\_\_\_ 14  
L.2 Nome: Ernesto  
L.3 Cognome: d'Aloja  
L.4 Data: 21/09/2016  
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 settembre 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	
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	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
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)	 DALLE ORE 15,35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

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)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
----------------------	--	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	