



Deliberazione 2014

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 9 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (prot 3 01/03/2016, IB5-07/12/2015, doc paz, nuovi centri) allo studio dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con APC-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata". Codice Protocollo: ACE-CL-006. Codice EudraCT: 2014-005530-64 Responsabile: Dr.ssa Roberta Murru, Sponsor/Fornitore del farmaco: Acerta Pharma BV - U.O.C. Ematologia P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 9 NOV. 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 allegato 3.2 al verbale n. 16 della Riunione del 21 Settembre 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 (prot 3 01/03/2016, IB5-07/12/2015, doc paz, nuovi centri) allo studio dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con APC-196 rispetto a ibrutinib in soggetti



affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata". Codice Protocollo: ACE-CL-006. Codice EudraCT: 2014-005530-64 Responsabile: Dr.ssa Roberta Murru, Sponsor/Fornitore del farmaco: Acerta Pharma BV - U.O.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. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 16 del 21 settembre 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

3.2) Emendamento sostanziale prot 3 01/03/2016, IB5-07/12/2015, doc paz, nuovi centri:
Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con APC-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.

Responsabile dello studio: Dr.ssa Roberta Murru

Reparto di sperimentazione: UO Ematologia

Azienda di appartenenza: AOB

Sponsor/fornitore del farmaco: Acerta Pharma BV

Codice protocollo: ACE-CL-006

Codice EudraCT: 2014-005530-64

Documentazione allegata:

- Lettera di intenti del 10/06/2016
- Approvazione emendamento C.E coordinatore IRCCS Ospedale San Raffaele Milano in data 14/07/2016

1. Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da PPD Italy
2. Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato da PPD Italy
3. ACP-196_ACE-CL-006_Prot Amend 3_01Mar2016
4. ACP-196_ACE-CL-006_Prot Amend 3_01Mar2016 con le modifiche in evidenza



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

6. ACP-196_ACE-CL-006_Sinossi Prot. Amend 3_01Mar2016 (con e senza le modifiche in evidenza)
7. ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015
8. ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015 con le modifiche in evidenza
9. ACE-CL-006 Diario_Ibrutinib per il paziente 08 Marzo 2016 (con e senza le modifiche in evidenza)
10. ACE-CL-006 Diario ACP_Italian_08 Marzo 2016 (con e senza le modifiche in evidenza)
11. Modulo di consenso informato per l'Italia_2.1_27 aprile 2016_ Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
12. Modulo di consenso informato aggiuntivo_per la farmacocinetica_per l'Italia Versione 2.1_27 aprile 2016 Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
13. Modulo di consenso informato per la partner in gravidanza e il neonato_per l'Italia_v 2.0_27 aprile 2016 Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
14. Lettera per il medico curante Versione per l'Italia 2.0 08 maggio 2016 (versione con e senza le modifiche in evidenza)
15. Appendice n. 00001 alla Polizza di Assicurazione numero 030288.301 con lista centri partecipanti aggiornata
16. Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

Documentazione trasmessa per notifica

- ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5.1_22 Febbraio 2016
- ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5.1_22 Febbraio 2016 con le modifiche in evidenza

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, 21/09/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale.

**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 2014-005530-64
A.2 Titolo completo della sperimentazione Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata.
A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore ACE-CL-006
A.4 Versione del protocollo promotore 3.0
A.5 Data del protocollo promotore 01/03/2016

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 Roberta
C.2 Cognome Murru
C.3 Centro clinico
C.4 Indirizzo del centro clinico via Jenner, 1 - 09121 Cagliari
C.5 Reparto UO 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 201400553064-003
D.2.2 Versione emendamento
D.2.3 Data emendamento 01/03/2016
D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento

Si	<input checked="" type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
NA	<input type="checkbox"/>

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 | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilità locale | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare | <input type="checkbox"/> |

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

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale.

I.1 Data della seduta 21/09/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE 47/2015
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serrelli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Tonio, Sollai, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Sandro, Loche, Clinico
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, Serrelli, 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

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) nella forma prescritta) 12

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

L.6 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	