



Deliberazione 2018

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 9 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale EM 015 (aggiornamento all'IMPD di ICL670 P111775-maggio 2016 versione finale del 12/07/2016) allo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio 1) e sovraccarico di ferro trasfusionale". Codice Protocollo: CICAL670A2302. Codice EudraCT: 2009-012418-38 Responsabile: Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, Sponsor/Fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.A. - U.O.C. Ematologia e CTMO 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 3.15 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 EM 015 (aggiornamento all'IMPD di ICL670 P111775-maggio 2016 versione finale del 12/07/2016) allo studio dal



titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio 1) e sovraccarico di ferro trasfusionale". Codice Protocollo: CICL670A2302. Codice EudraCT: 2009-012418-38 Responsabile: Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, Sponsor/Fornitore del farmaco: Novartis Farma S.p.A. - U.O.C. 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. 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

3.15) Emendamento sostanziale EM 015 (aggiornamento all'IMPD di ICL670 P111775-maggio 2016 versione finale del 12/07/2016

Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio 1) e sovraccarico di ferro trasfusionale.

Responsabile dello studio: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci

Reparto di sperimentazione: U.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo

Sponsor/fornitore del farmaco: Novartis farma S.p.A

CRO: OPIS

Codice protocollo: C1CL670A2302

Codice EudraCT: 2009-012418-38

Azienda di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- lettera di intenti del 12/07/2016
- appendice 9 del 12/07/2016
- appendice 5 del 12/07/2016
- medicines and healthcare products regulatory agency
- manufacture of pharmaceutical products
- import of pharmaceutical products
- wholesale trade of pharmaceutical products
- export of pharmaceutical products
- certificate of GMP compliance
- certificate of GMP compliance of a manufacturer novembre 2015
- clinical trial application (emendamento sostanziale maggio 2016)
- autorizzazione dell'AIFA alla Novartis a produrre, importare medicine
- qualified person declaration equivalence to EU GMP for Investigational medicinal products manufactured in third countries

SI APPROVA.



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

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 da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

3.15

**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: 2009-012418-38

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di deferasirox in pazienti affetti da sindrome mielodisplastica (a rischio basso o intermedio 1) e sovraccarico di ferro trasfusionale.

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

Codice: C1CL670A2302

Versione: 05

Data: 22/09/2014

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: U.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

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

C.5 Reparto: U.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

- | | | |
|-------------|--|---|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 12/07/2016 | |
| D. 2 | Domanda di emendamento (Appendice 9)
Specificare codice, versione e data dell'emendamento: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| D. 3 | Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- | | | |
|------------|---|-------------------------------------|
| E.1 | Parere favorevole | <input checked="" type="checkbox"/> |
| E.2 | Parere non favorevole | <input type="checkbox"/> |
| E.3 | Sperimentazione da condurre presso | <input type="checkbox"/> |
| | E.3.1 Stessa struttura | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.3.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documentazione allegata

- lettera di intenti del 12/07/2016
- appendice 9 del 12/07/2016
- appendice 5 del 12/07/2016
- medicines and healthcare products regulatory agency
- manufacture of pharmaceutical products
- import of pharmaceutical products
- wholesale trade of pharmaceutical products
- export of pharmaceutical products
- certificate of GMP compliance
- certificate of GMP compliance of a manufacturer novembre 2015
- clinical trial application (emendamento sostanziale maggio 2016)
- autorizzazione dell'AIFA alla Novartis a produrre, importare medicine
- qualified person declaration equivalence to EU GMP for Investigational medicinal products manufactured in third countries

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"/> |

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

- | | | |
|------------|---|--------------------------|
| G.3 | Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| G.4 | Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 | Dati di farmacologia non clinica e tossicologica | <input type="checkbox"/> |
| G.6 | Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| G.7 | Copertura assicurativa insufficiente | <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)

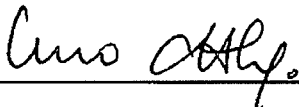
I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- | | |
|--------------|---|
| I.1 | Data della seduta: 21/09/2016 |
| 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. 12 su n. 14 componenti effettivi

<i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i> |
| L.2 | Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja |
| L.3 | Data: 21/09/2016 |
| L.4 | Firma:
 |

**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**



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	