



Deliberazione 2021

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 9 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (Em.2_Prot.v.3_IB ed. 5_IMPDP v. 7.0_ICF_pat. Material) allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile, ACP-196 in associazione a obinutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata". Codice Protocollo: ACE-CL-007. Codice EudraCT: 2014-005582-73 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 3.7 al verbale n. 13 della Riunione del 20 Luglio 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.2_Prot.v.3_IB ed. 5_IMPDP v. 7.0_ICF_pat. Material) allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato,



multicentrico, in aperto, a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile, ACP-196 in associazione a obinutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata". Codice Protocollo: ACE-CL-007. Codice EudraCT: 2014-005582-73 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. Vincenzo Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

CONSIGLIO ETICO
INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di
Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 13 del 20 luglio 2016

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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale (Em.2_Prot.v.3_IB ed. 5_IMPDP v. 7.0_ICF_pat. Material) allo studio dal titolo: **Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambucile, ACP-196 in associazione a obinutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata.**

Codice protocollo: ACE-CL-007

Codice EudraCT: 2014-005582-73

Responsabile dello studio: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: AcertaPharma PV

CRO: PPD ItalyS.r.L

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- 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
- Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato da PPD Italy
- ACP-196_ACE-CL-007_Prot Amend 3_16Mar2016
- ACP-196_ACE-CL-007_Prot Amend 3_16Mar2016 con le modifiche in evidenza
- ACP-196_ACE-CL-007_Sinossi Prot Amend 3_16Mar2016 (con e senza le modifiche in evidenza)
- Lettera di chiarimenti per gli sperimentatori 11 Gennaio 2016
- ACP-196_Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015
- ACP-196_Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015 con le modifiche in evidenza
- Referral letter 09 Marzo 2016
- Brochure per arruolamento 02 Mar 2016
- Poster per arruolamento 02 Marzo 2016
- Modulo di consenso informato per l'Italia_Modulo di consenso informato per l'Italia_v4.1_27 Aprile 2016_Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO
F.S.D.P.R. S.D.R. S.F.B.
*Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Cagliari*

Segreteria Tecnico-Scientifica

- Modulo di consenso informato per la partner in gravidanza e il neonato_per l'Italia_v2.0_27 Aprile 2016_Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
- Lettera per il medico curante Versione per l'Italia 2.0 03 maggio 2016 (versione con e senza le modifiche in evidenza)
- Polizza di Assicurazione numero 30.288.292 e lista centri partecipanti aggiornata
- Certificato di assicurazione datato 04 dicembre 2015 periodo da 30-06-2015 a 30-09-2020
- 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

Nota del 23/05/2016 di notifica refuso ICF PK con allegati

- ACE-CL 007 Italy_PK_V3.2_23Maggio2016_Murru_it clean
- ACE-CL 007 Italy_PK_V3.2_23Maggio2016_Murru_it tc
- lista Ib_Murru

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, 20/07/2016

3.7

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: 2014-005582-73

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, a 3 bracci con obinutuzumab in associazione a clorambugile, ACP-196 in associazione a obinutuzumab e ACP-196 in monoterapia in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata.

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

Codice: ACE-CL-007

Versione: 2.0

Data: 27/04/2015

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:

Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Milano

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Roberta

C.2 Cognome: Murru

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia P.O. Businco

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 13/05/2016	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Em.2_Prot.v.3_IB ed. 5_IMPD v. 7.0_ICF_pat. Material	
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"/>

**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**

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

Documentazione allegata:

- 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
- Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato da PPD Italy
- ACP-196_ACE-CL-007_Prot Amend 3_16Mar2016
- ACP-196_ACE-CL-007_Prot Amend 3_16Mar2016 con le modifiche in evidenza
- ACP-196_ACE-CL-007_Sinossi Prot Amend 3_16Mar2016 (con e senza le modifiche in evidenza)
- Lettera di chiarimenti per gli sperimentatori 11 Gennaio 2016
- ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015
- ACP-196_ Investigator's Brochure_Ed. 5_07 Dicembre 2015 con le modifiche in evidenza
- Referral letter 09 Marzo 2016
- Brochure per arruolamento 02 Mar 2016
- Poster per arruolamento 02 Marzo 2016
- Modulo di consenso informato per l'Italia_Modulo di consenso informato per l'Italia_v4.1_27 Aprile 2016_Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
- Modulo di consenso informato per la partner in gravidanza e il neonato_per l'Italia_v2.0_27 Aprile 2016_Dr.ssa Roberta Murru (versione con e senza le modifiche in evidenza)
- Lettera per il medico curante Versione per l'Italia 2.0 03 maggio 2016 (versione con e senza le modifiche in evidenza)
- Polizza di Assicurazione numero 30.288.292 e lista centri partecipanti aggiornata
- Certificato di assicurazione datato 04 dicembre 2015 periodo da 30-06-2015 a 30-09-2020
- 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

Nota del 23/05/2016 di notifica refuso ICF PK con allegati

- ACE-CL 007 Italy_PK_V3.2_23Maggio2016_Murru_it clean
- ACE-CL 007 Italy_PK_V3.2_23Maggio2016_Murru_it tc
- lista Ib_Murru

**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 tossicologica | <input type="checkbox"/> |
| G.6 | Dati di qualità del medicinale sperimentale | <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.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

- | |
|---|
| <p>I.1 Data della seduta: 20/07/2016</p> <p>I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 28/2015</p> <p>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</p> <p>vedi foglio firma allegato</p> <p>I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri <i>ex officio</i>:</p> <p>I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):</p> <p>I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):</p> |
|---|

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

- | |
|---|
| <p>L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi</p> <p><i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i></p> <p>L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja</p> <p>L.3 Data: 20/07/2016</p> <p>L.4 Firma:</p> |
|---|