



Deliberazione 2022

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 9 NOV. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione all'emendamento sostanziale (variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari – Presidio Ospedaliero Businco – finale 27/06/2016) allo studio dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (PET-MF)". Codice Protocollo: CINC424A2401. Codice EudraCT: 2010-024473-39 Responsabile: Dr. Emilio Usala, Sponsor: Novartis Farma – 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 3.26 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 (variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari – Presidio Ospedaliero Businco – finale 27/06/2016) allo studio dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a



AO Brotzu



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

INC424 in pazienti con mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (PET-MF)". Codice Protocollo: CINC424A2401. Codice EudraCT: 2010-024473-39 Responsabile: Dr. Emilio Usala, Sponsor: Novartis Farma – 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. 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

**3.26) emendamento sostanziale (variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari – Presidio Ospedaliero Businco- finale 27/06/2016) al protocollo dal titolo: Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF) o mielofibrosi post-policitemia vera (PPV MF) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (PET-MF)**

Codice Protocollo: CINC424A2401

Codice EudraCT: 2010-024473-39

Sponsor: Novartis Farma (CRO:OPIS)

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

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

Struttura di appartenenza: AOB

**Documentazione allegata:**

- Lettera della OPIS del 27/06/2016 con comunicazione dell'emendamento sostanziale n. 031 del 27/06/2016 per "variazione dello Sperimentatore Principale del Centro di Cagliari - Presidio Ospedaliero Businco
- Appendice 9 del 27/06/2016
- Elenco Centri Comitati Etici Versione n. 27 del 25/05/2016
- CV Dott. Emilio Usala datato 30/04/2016
- Consenso Informato Novartis Dott. Emilio Usala datato 30/04/2016
- Documento Novartis del 30/04/2016 con emendamento protocollo versione 04 e firma Dott. Emilio Usala
- Comunicazione della Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti del 29/04/2016 circa il cambio PI da Dott. Emanuele Angelucci a Dott. Emilio Usala.

**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



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

CONTRATTO STRUTTO  
SINDACATO SDBASB  
*Azienda Ospedaliero Universitaria di  
Cagliari*

*Segreteria Tecnico Scientifica*

---

Cagliari, 20/07/2016

3.26

**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:** 2010-024473-39

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF) o mielofibrosi post-policitemia vera (PPV MF) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (PET-MF)

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

**Codice:** CINC424A2401

**Versione:** 04

**Data:** 17/12/2013

**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:** Emilio

**C.2 Cognome:** Usala

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

**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.O. Ematologia P.O. Businco

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda: 27/06/2016</b>	
<b>D. 2</b>	<b>Domanda di emendamento (Appendice 9)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Specificare codice, versione e data dell'emendamento: variazione dello sperimentatore principale del centro di Cagliari – Presidio Ospedaliero Businco- finale 27/06/2016	
<b>D. 3</b>	<b>Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento</b>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NA

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1</b>	<b>Parere favorevole</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>E.2</b>	<b>Parere non favorevole</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.3</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	<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

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO**

<b>G.1</b>	<b>Protocollo</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.2</b>	<b>Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.3</b>	<b>Aspetti etici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.4</b>	<b>Dati clinici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.5</b>	<b>Dati di farmacologia non clinica e tossicologica</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.6</b>	<b>Dati di qualità del medicinale sperimentale</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.7</b>	<b>Copertura assicurativa insufficiente</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.8</b>	<b>Altro, specificare:</b>	<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:** 20/07/2016

**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. 11 su n. 14 componenti effettivi

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma  
prescritta.*

**L.2 Nome e Cognome:** Prof. Ernesto d'Aloja

**L.3 Data:** 20/07/2016

**L.4 Firma:**