



Deliberazione 1552

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 01 AGO. 2017

Oggetto: Autorizzazione all'Emendamento n. 2 al contratto per cambio PI per lo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide (Revlimid) versus placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio -1 secondo criteri IPSS, senza anomalia citogenica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici." Codice Protocollo: CC-5013-MDS-005. Numero EudtraCT: 2009-011513-24. Responsabile: Dr.ssa Anna Angela Di Tucci. Sponsor: Celgene Corporation. U.O.C. Ematologia e C.T.M.O. P.O.: Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 01 AGO. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal 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;

che in data 24.06.2010 la Asl 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Celgene International Sarl .;

che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico l' A.O. Brotzu ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;

**VISTA** la delibera 1935 del 27.10.2016 avente ad oggetto: presa d'atto subentro AO Brotzu negli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Microcitemico e Businco;

**CONSIDERATO** che lo sperimentatore principale, Dott. Emanuele Angelucci, è stato sostituito nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio, dalla dott.ssa Anna Angela Di Tucci;

che il CE dell' AOU di Cagliari ha approvato il cambio di Sperimentatore Principale nella seduta del 21.09.2016, verbale n.16 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

che si ritiene opportuno modificare il Contratto al fine di riflettere la sostituzione dello Sperimentatore Principale

**RITENUTO** di dover autorizzare la modifica;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

M.M. G



segue deliberazione n. 1552

del 01 AGO, 2017

**DELIBERA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento n. 2 al contratto per cambio PI per lo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide (Revlimid) versus placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio -1 secondo criteri IPSS, senza anomalia citogenica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici." Codice Protocollo: CC-5013-MDS-005. Numero EudtraCT: 2009-011513-24. Responsabile: Dr.ssa Anna Angela Di Tucci. Sponsor: Celgene Corporation. U.O.C. Ematologia e C.T.M.O. P.O.: Businco
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.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**

3.25) Emendamento sostanziale IB del Revlimid edizione 19 del 21/04/2016 e L'emendamento riguarda cambio PI Dott.ssa Di Tucci sostituisce il Dott Angelucci

**Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide (Revlimid) vs placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 secondo criteri IPSS, senza anomalia citogenica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici.**

Codice Protocollo: CC-5013-MDS-005

Codice EudraCT: 2009-011513-24

Promotore: Celgene

CRO: PRA International

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Anna Angela Di Tucci

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Azienda di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:



DOCUMENTI CORE	
1.	Lenalidomide IB edizione 19, del 21 aprile 2016 - versione finale numero CD-ROM copia controllata per CE CD 10 numero CD-ROM copia controllata per la Direzione Sanitario Presidio CD 11
2.	Lenalidomide IB edition 19, del 21 aprile 2016 - versione con modifiche in evidenza
3.	Lenalidomide IB riassunto dei cambiamenti tra l'Edizione 18 e l'Edizione 19, del 21 aprile 2016
4.	Appendice 5 firmata datata 13 Giugno 2016
5.	Appendice 9 firmata datata 13 Giugno 2016

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA A TUTTI I CE PARTECIPANTI (COMPRESO IL CE CHE ESPRIME IL PARERE UNICO)	
1.	Lettera di trasmissione al Comitato Etico Locale datata 13 Giugno 2016
2.	Curriculum Vitae Dr.ssa Anna Angela Di Tucci
3.	Copia della lettera di cessazione del ruolo di Sperimentatore Principale dal Prof. Emanuele Angelucci, firmata per accettazione dalla Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, datata 30 Aprile 2016
4.	Pubblica Dichiarazione sul Conflitto di Interesse dello Sperimentatore - Dr.ssa Anna Angela Di Tucci, datata 29 Aprile 2016
5.	Ricevuta di pagamento oneri del Comitato Etico Locale datata 02 Giugno 2016

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