

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 AGO. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento 1 al contratto per la sperimentazione dal titolo: " 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". Codice Protocollo: ACE-CL-006. Codice Eudract: 2014-005530-64. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Acerta Pharma. CRO.: PPD. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 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 20.07.2016 l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Acerta Pharma.

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente e 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 l'allegato 4.38 al verbale n.03 della riunione del 22.02..2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha preso atto della modifica al contratto a seguito dell'emendamento al Protocollo;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

che si ritiene opportuno modificare il contratto a seguito dell'emendamento al Protocollo versione 3.0 ;

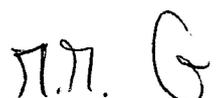
RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento 1 al contratto per la sperimentazione dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità con ACP-196 rispetto a



segue deliberazione n. 1590

del 10 AGO, 2017

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: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Acerta Pharma. CRO.: PPD. U.O.: Ematologia e CTMO. 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**

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 03 del 22 febbraio 2017

Il giorno mercoledì 22 febbraio 2017 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, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.38) Comunicazione per lo studio dal titolo: **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.**

Codice Protocollo: ACE-CL-006

Codice EudraCT: 2014-005530-64

Responsabile della U.O.: Dott. ssa Giuseppina Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/proponente la ricerca: Acerta Pharma PV (CRO: PPD)

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione allegata:

- Lettera del 23/11/2016 della CRO di notifica di modifica al contratto a seguito dell'emendamento al Protocollo versione 3.0, con allegato il suddetto contratto modificato.

SI PRENDE ATTO.

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, 22/02/2017

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
22 febbraio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno colpo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Ma Teresa</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>M Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>B Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>N Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>M Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>S Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>D Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>F Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>S Chabert</i>