AO Brotzu

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 MAR. 2018 Deliberazione 686

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocollo emendamento 6 datato 01 giugno 2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da β talassemia". Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001. Codice Eudract: 2011-005659-15. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. U.O: DH Talassemici. P.O.:A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26 MAR. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Graziella Pintus

IL DIRETTORE GENERALE	
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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 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 3.21 al verbale n.04 della riunione del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto, di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 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 sostanziale (Protocollo emendamento 6 datato 01 giugno 2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da β talassemia". Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001. Codice Eudract: 2011-005659-15. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. U.O: DH Talassemici. P.O.:A. Cao.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 686 del 26 MAR. 2018

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata per lo studio in oggetto;
- 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 D.Asara

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. 04 del 27 novembre 2017

Il giorno lunedì **27 novembre 2017** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica, primo 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 Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.21) emendamento sostanziale (Protocollo emendamento 6 datato 01 giugno 2017) allo studio dal titolo: **Studio di fase 2 a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da ß talassemia**
Codice Protocollo: **ACE-011-B-THAL-001**
Codice EudraCT: **2011-005659-15**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Raffaella Origa** Prof. Paolo Moi
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Raffaella Origa** 8/3/2018
Reparto di Sperimentazione: **DH talassemici**
Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**
Promotore/Sponsor: **Celgene Corporation**
Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata:

- lettera di intenti del 20/06/2017
- approvazione del C.E. coordinatore C.E. Milano Area 2 in data 04/07/2017
  - Modulo di domanda di Autorizzazione all'AIFA e di parere al comitato etico per una sperimentazione clinica (Appendice 5) datata 20 giugno 2017
  - Modulo di domanda di Autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale (Appendice 9) datata 20 giugno 2017
  - Lista dei centri partecipanti in Italia versione 3.0 datata 16 giugno 2017
  - Protocollo emendamento n. 6 versione datata 01 giugno 2017
  - Sommario dei cambiamenti del protocollo emendamento n. 6 datato 01 giugno 2017
  - Sintesi in italiano del protocollo emendamento n. 6 versione datata 01 giugno 2017 + la versione con i cambiamenti evidenziati
  - Investigator Brochure di ACE-011 edizione 12 datata 15 maggio 2017
  - Versione con i cambiamenti evidenziati dell' Investigator Brochure di ACE-011 edizione 12 datata 15 maggio 2017
  - Riassunto dei cambiamenti dell' Investigator Brochure di ACE-011 edizione 12 datata 15 maggio 2017
  - Rapporto rischio - beneficio versione 8.0 datata 01 giugno 2017
  - Sommario dei cambiamenti del rapporto rischio-benificio versione 8.0 datata 01 giugno 2017

- Lettera di richiesta di approvazione datata 20 giugno 2017
- Conferma del pagamento del bonifico per la gestione dello studio datata 08 giugno 2017
- Foglio Informativo e modulo di consenso per il soggetto versione 6.0 datata 16 Giugno 2017+ la versione con i cambiamenti evidenziati
- Foglio informativo e modulo per il trattamento dei dati personali versione 5.0 datata 16 Giugno 2017+ la versione con i cambiamenti evidenziati
- Lettera per il medico curante versione 4.0 datata 16 Giugno 2017 + la versione con i cambiamenti evidenziati
- Bozza del contratto di ricerca Emendamento 3 datata 15 giugno 2017

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, 27/11/2017

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

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

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sarlah. 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
2017 Boudry
Switzerland
Tel: 0041 32 729 8500

Emendamento N.3

alla Convenzione

Protocollo N. ACE-011-BTHAL-001

Tra

L' **Azienda Ospedaliera G. Brotzu**, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09121 (P. IVA 02315520920), qui di seguito denominata "**Azienda**", nella persona del Direttore Generale Dr. Graziella Pintus

e

la società **Celgene International Sarl** (qui di seguito denominata "**Sponsor**", o "**Celgene**"), con sede legale in Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera per conto di Celgene Corporation, con sede centrale in Morris Avenue, 86 Summit, NJ 07901, USA;

PREMESSA

VISTO E CONSIDERATO CHE:

1. Le Parti hanno stipulato una Convenzione in data 19 novembre 2012 per l'esecuzione della sperimentazione clinica ACE-011- B-THAL-001 (la **"Convenzione"**);
2. A causa di modifiche implementate al Protocollo Amendment#6 datato 01 giugno 2017, le Parti desiderano ora modificare la Convenzione in base ai termini e condizioni del presente emendamento ("Emendamento");

le Parti hanno deciso di emendare la Convenzione nei seguenti termini e condizioni come segue:

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. I termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento hanno il significato di cui nella Convenzione, se non diversamente definiti nel presente Emendamento.

2. Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non modificate da questo **Emendamento** riportati nelle premesse restano in vigore a tutti gli effetti. Qualora ci fosse un conflitto tra l'Emendamento e la Convenzione iniziale, i termini e le condizioni di questo Emendamento prevaranno.
3. Nonostante la data e la firma del presente Emendamento, le Parti convengono che tale modifica avrà efficacia dall'ultima data di firma qui sotto ("**Data di Decorrenza**")

4. Dalla "**Data di Decorrenza**" le Parti convengono di modificare l'Articolo 5 " **Pagamento spettante per i servizi**" con le seguenti disposizioni supplementari che sono aggiunte all'Articolo 5" **Pagamento Spettante per i servizi"**

PANORAMICA DEL BILANCIO:per ciascun paziente valutabile che completa lo studio in conformità al Protocollo, Celgene rimborserà all' Azienda quanto indicato qui di seguito.

Visite		Costi in Euro	Qtà	Totale Costi in Euro
Screening		1,200	1	1200
Ciclo1	Giorno 1	800	1	800
	Giorno 8	300	1	300
	Giorno15	400	1	400
Ciclo 2	Giorno 1	800	1	800
	Giorno 8	300	1	300
	Giorno 15	400	1	400
Ciclo 3	Giorno 1	800	1	800
	Giorno 8	300	1	300
	Giorno15	400	1	400
Ciclo 4	Giorno 1	700	1	700
	Giorno 8	300	1	300
	Giorno 15	240	1	300
Ciclo 5	Giorno 1	700	1	700
	Girono 8	300	1	300
	Giorno 15	240	1	240
Ciclo 6	Giorno 1	700	1	700
	Giorno 8	300	1	300
	giorno 15	240	1	300
Dosi aggiuntive da 7 a 29 (max. 22 mesi)	Giorno 1	800	23	18400
Trattamento a Lungo Termine, stima fino a 37 dosi	Giorno 1	400	37	14800
Estensione del Trattamento (max 5 anni)	Giorno1	180	90	16200
Treatment DC	Giorno 22	500	1	500
Periodo di FU	Mese 1	480	1	480
	Mese 2	340	1	340
	Mese3	340	1	340
Study Discontinuation Month 4		700	1	700
TOTALE				**61,300.00 €**

Ulteriori valutazioni	Costi in Euro	Q.tà	Costi totali
Epatite B&C	15	1	15
DXA scan per valutazione densità ossea	150	3	450
Ecodoppler cardiaco	120	1	120
Dimensione milza/ecografia	100	1	100
MRI per masse extramidollari e dimensioni milza	600	3	1800
MRI per la concentrazione del ferro epatico (LIC)	320	3	960
Raccolta campioni di sperma	30	2	60
Test del cammino 6MWT Dose 8, Dose 16	30	2	60
Processazione e invio campione di sangue per la valutazione della funzionalità eritrocitaria (RBC) - vescicole e fosfatidilserina negli eritrociti	30	2	60
Valutazione delle ulcere Dose 4, Dose 8 e Dose 16	20	3	60
Totale			**3,685.00 €**
Totale per Paziente			**64,985.00 €**

[PARTE RESTANTE DELLA PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA – SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

IN FEDE, le Parti citate nel presente documento hanno incaricato i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati di firmare il presente Emendamento alla data sopraccitata.

Per CELGENE INTERNATIONAL SÀRL		**Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu**	
Firma:	_____	Firma:	_____
Nome:	_____	Nome:	Dr. Graziella Pintus
Posizione:	_____	Posizione:	Direttore Generale
Data:	_____	Data:	_____

Per presa visione e accettazione di quanto sopra riportato
da parte del Responsabile della Sperimentazione

Firma: _____

Nome: Dr. Raffaella Origa

Posizione: Sperimentatore principale

Data: _____