

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 1 1 APR. 2018

Deliberazione 794

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (CA14-EC20, v 1.0, del 14 Giugno 2017) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)". Codice Protocollo: CA 180 372. Codice EudraCT: 2011-001123-20. Responsabile: Dott.ssa Rosa Maria Mura. Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l. U.O: Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 1 2 APR. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Direttore Sanitario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dott.ssa Laura Balata 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 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 3.7 al verbale n.07 della riunione del 28/03/2018, del guale 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;

che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante **CONSIDERATO**

atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

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 (CA14-EC20, v 1.0, del 14 Giugno 2017) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)". Codice Protocollo: CA 180 372. Codice Eudract: 2011-001123-20. Responsabile: Dott.ssa Rosa Maria Mura. Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l. U.O: Oncoematologia Pediatrica, P.O.: A. Cao:





segue deliberazione n. 794

del 1 1 APR. 2018

di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

Molole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia



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. 07 del 28 marzo 2018

Il giorno 28 marzo 2018 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.7) emendamento sostanziale (CA14-EC20, v 1.0, del 14 Giugno 2017) allo studio dal titolo: "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)"

Protocollo: CA 180 372

Codice EudraCT: 2011-001123-20

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosa Maria Mura Reparto di Sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.1 Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata

- Lettera di intenti
- Appendice 9 del 25/07/2017
- Lista 1B
- Attestazione versamento oneri Comitato Etico
- Investigator Brochure Dasatinib v. 17 del 07/06/2017 + documento di confronto vs v. 16
- Modulo informazione e consenso Soggetto maggiorenne v. 2 del 6 Luglio 2017 + documento di
- Allegato 1 al Modulo informazione e consenso Soggetto maggiorenne v. 2 del 6 Luglio 2017 + documento di confronto vs. v. 1
- Approvazione AIFA del 06/10/2017
- Approvazione del C.E Coordinatore C.E Brianza in data 07/09/2017

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, 28/03/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

= non presente C = IT

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it facebook.com/Aoucagliari ≝ twitter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv



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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI 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	assente grustificato		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	& Comardo		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Phillode till		
Dott.Gianluca Erre	Clinico	assente gristificato		
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Warde of		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Hardes		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Marie Aux		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assure gre Ejecato		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente profiticato		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconference		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Depou		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente pro-kitrato		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lliv		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	aparte golificato		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dods Stue		
DIRETTORI SANITARI		7 9000		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	in videoconference		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente gentificats		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente grutificato		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	anude		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	osseude garlificato		
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.				
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillodelil		
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Cropo Cha		

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

While

Sede Legale:

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

Web: www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Voutube: Aou Cagliari Tv



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/fi/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 07

DEL 28/03/2018

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

If facebook.com/Aoucagliari

✓ twitter.com/AOUCagliari

✓ Youtube: Aou Cagliari Tv

DICHIARAZIONE

		2.0	~· ~
Il sottoscritto	MARIO	C-OPPES	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipende	nte della Azieno	a Ospedaliero Universitas	ria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propr	ia partecipazion	e alla riunione avvenga in	forma telematica.
Luogo e data	MAGI 28/03	2012 	Il Componente del Comitato Etico Indipendente



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 Nº 07

DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCIO BANDUELA 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 Sassai 28/3/2579

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it
ffacebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

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

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: 2011-001123-20

- **A.2 Titolo completo della sperimentazione:** "Studio clinico di fase II, Multicentrico, controllato verso i dati storici, con Dasatinib aggiunto alla chemioterapia standard in bambini e adolescenti con nuova diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva (Ph+ALL)"
- A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: CA180-372

Versione: v. 7.0 (rev 05)

Data: 28/10/2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

- **B.1 Denominazione del CE:** Comitato Etico Indipendente dell'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: ceiaoucagliari@gmail.com

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B: COMITATO ETICO BRIANZA

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Rosa Maria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: P.O. Microcitemico - AOB di Cagliari

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: Via Edward Jenner - 09121 Cagliari (CA)C.5 Reparto: U.O. Oncoematologia Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 25/07/2017		
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: CA180-372: Emendamento Sostanziale CA14-EC20, versione 1.0, del 14/06/2017		X
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	0	x NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	X
E.2	Parere non favorevole	
E.3	Sperimentazione da condurre presso	
	E.3.1 Stessa struttura	X
	E.3.2 Altra struttura	۵

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

Documentazione valutata

- Lettera di intenti
- Appendice 9 del 25/07/2017
- Lista 1B
- Attestazione versamento oneri Comitato Etico
- Investigator Brochure Dasatinib v. 17 del 07/06/2017 + documento di confronto vs v. 16
- Modulo informazione e consenso Soggetto maggiorenne v. 2 del 6 Luglio 2017 + documento di confronto vs. v. 1
- Allegato 1 al Modulo informazione e consenso Soggetto maggiorenne v. 2 del 6 Luglio 2017 + documento di confronto vs. v. 1
- Approvazione AIFA del 06/10/2017
- Approvazione del C.E Coordinatore C.E Brianza in data 07/09/2017

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

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.1	Protocollo	٥	
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato		
G.3	Aspetti etici	٥	
G.4	Dati clinici	٥	
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicolo	ogica 🗓	
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale		
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	a	
G.8	Altro, specificare:	o o	
RIFIC	UTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)		
I. SEI	DUTA DEL COMITATO ETICO		
I.1	Data della seduta: 28/03/2018		
1.2	Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:		
1.3	.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 (ov	e applicabile):	
1.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):		
L. FI	RMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETIC	0	
L.1	Il comitato etico ha espresso il parere sul verificata la sussistenza del numero lega n. 10 su n. 16		
	lega al presente parere copia del modulo di doma a prescritta.	anda (appendice 9) nella	
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja	Eirmata digitalmanta da	
L.3	Data: 28/03/2018	Firmato digitalmente da ERNESTO D'ALOJA	
L.4	Firma:	LUINES IO D'ALOJA	

Agenzia Italiana del Farmaco - OsSC

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



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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Emesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	inso offer
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente quelificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	& Camada
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Phillod III
Dott.Gianluca Erre	Clinico	assente gristificato
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Warde of
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	-factor
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Marie Mati
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assure gre Efronto
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente profificats
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in violeoconference
Dott-ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Depou
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente prohibrato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lliw
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	aparte extiticato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dods Stue
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	in videocarferlena
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	asseule quotificats
ESPERTI	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente grutificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	anude
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	anude garlificato
Segreteria Tecnico-Scientifica (1 40 11 //
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillodelil
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Cropio Chra

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

White

Sede Legale:

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

Web: www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
witter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedallero 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

Web: www.aouca.it ~ www.aoucagliari.it

¶ facebook.com/Aoucagliari

♥ twitter.com/AOUCagliari

□ Youtube: Aou Cagliari Tv

	J	DICHIARAZIONE		
Il sottoscritto	10 C-OPPE	23	in qualità di Com	ponente del Comitato
Etico Indipendente della A	Azienda Ospedaliero	Universitaria di	i Cagliari, dichiara di da	ire il proprio consenso
affinché la propria partecip	pazione alla riunione	avvenga in form	na telematica.	
Luogo e data ANAI 28	है ०३ ५०१६		Il Componento Comitato Etico Inc	



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 Nº 07

DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDUERA 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 Sawai 28/3/2579

Bellecho

Il Componenté del