

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 GIU. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Em. n. 003 del 23.01.2018- em. 1 protocollo) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori". Codice Protocollo: CLBH589D2222. Codice Eudract: 2015-001564-19. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Novartis FARMA. CRO: OPIS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 GIU. 2018 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. 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 3.5 al verbale n. 09 della riunione del 30/05/2018, 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 l'Emendamento allo 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;
- 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 (Em. n. 003 del 23.01.2018- em. 1 protocollo) dello studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori". Codice Protocollo: CLBH589D2222. Codice Eudract: 2015-001564-19. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Novartis FARMA. CRO: OPIS. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;


M.M.

segue deliberazione n. 1317

del 13 GIU. 2018

- 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 



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. 09 del 30 maggio 2018

Il giorno 30 maggio 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

3.5) Emendamento sostanziale (Em. n. 003 del 23.01.2018 - em l protocollo) allo studio dal titolo: **Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di Fase II, per valutare la sicurezza d'impiego e l'efficacia di tre regimi differenti con panobinostat per via orale in associazione a bortezomib per via sottocutanea e desametasone per via orale in pazienti con mieloma multiplo recidivo o recidivo/refrattario che sono stati precedentemente esposti a farmaci immunomodulatori**

Codice Protocollo: **CLBH589D2222**

Codice EudraCT: **2015-001564-19**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

Centro di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Novartis FARMA (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Appendice 9 Em.003 del 23.01.2018
- Lettera di trasmissione del 23/01/2018
- Lista 1 b 23/01/2018
- Autorizzazione AIFA del 27/09/2017
- Appendice 5 Em.003 del 23.01.2018
- Appendice 6 del 27/03/2018
- Approvazione del C.E. coordinatore C.E Area Vasta Emilia Centro in data 21/03/2018
- Protocollo versione 01 del 17/11/2017 + versione con modifiche evidenziate
- Sinossi del protocollo versione 01.00 del 04/12/2017 + versione con modifiche evidenziate
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 01.00 del 04/12/2017 + versione con modifiche evidenziate
- Foglio Informativo e modulo di consenso informato per i dati della gravidanza, versione 01.00, del 04.12.2017 + versione con modifiche evidenziate
- Foglio Informativo e modulo di consenso informato per la partner del paziente versione 01.00, del 04.12.2017 + versione con modifiche evidenziate
- Informativa per la partner del paziente versione 01.00, del 04.12.2017 + versione con modifiche evidenziate
- Lettera per il medico curante versione 01.00, del 04.12.2017 + versione con modifiche evidenziate
- Investigator's Brochure di LBH589 Ed.13 del 18.05.2017 + IB Summary of Changes
- Bonifico bancario oneri C.E.

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni



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

* 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, 30/05/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
30 maggio 2018

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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOSS</i>)	<i>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
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

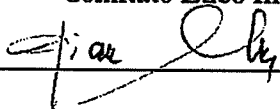
ALLEGATO AL VERBALE N° 09
DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI UCA 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 SASSARI 30/05/18

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° 09

DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES 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 CAGLIARI 30/05/18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

