

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 17 LUG. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento non sostanziale e presa d'atto comunicazione (proroga convenzione) allo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatriche di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti". Codice Protocollo: DEEP-2. Codice EudraCT: 2012-000353-31. Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Parte Terza del Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Padova. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 LUG. 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. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

PREMESSO che con deliberazione n. 18 del 14/01/2015 della Direzione Generale dell'Azienda ASL Cagliari è stato autorizzato lo Studio clinico in oggetto dando atto del parere positivo del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, espresso con l'allegato n.12 al verbale n.16 della riunione del 17/09/2014;

PREMESSO che lo studio in oggetto è parte del progetto "DEferiprone Evaluation in Paediatrics", approvato e finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la ricerca e lo Sviluppo Tecnologico e descritto nel FP7-Grant Agreement n. 261483 fino al 31/08/2016;

PREMESSO che con la stessa deliberazione n. 18 del 14/01/2015 della Direzione Generale dell'Azienda ASL Cagliari è stata autorizzata la stipula contestuale del contratto con lo Sponsor, Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, e la stipula dell'accordo economico con l'Azienda Ospedaliera di Padova che partecipa allo stesso progetto DEEP in qualità di Parte Terza del Beneficiario;

PREMESSO che con delibera n. 1013 del 29 giugno 2015 il Commissario Straordinario dell'AOBrotzu ha approvato il piano di scorporo e incorporazione dei PP.OO. Microcitemico e Oncologico Businco dalla Asl 8 Cagliari all'Azienda Ospedaliera Brotzu e che con successiva delibera aziendale n. 1164 del 22 luglio 2015, (Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e "Microcitemico", Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014, art.9 comma 1, lett. c e comma 3, lett. a), l'Azienda Ospedaliera Brotzu ha comunicato di essere subentrata, a decorrere dal 1 Luglio 2015, all'Azienda ASL n. 8 di Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti al Protocollo DEEP-2;

CONSIDERATA la richiesta del Promotore dello studio di emendare la convenzione per lo studio in oggetto al fine di aggiornare i nominativi del Trial Management Team del Consorzio e la parte relativa alla Contract Research Organisation (CRO) e, inoltre, al fine di specificare che il progetto DEEP è stato finanziato dal 01/09/2016 al 31/12/2017

M.M.
SA

segue deliberazione n. 1600

del 17 LUG. 2018

con i fondi messi a disposizione da ApoPharma Corporation Inc., azienda farmaceutica a sua volta partner del progetto e di prolungare la convenzione fino al 31/12/2017;

- CONSIDERATO CHE** con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito il Comitato Etico Indipendente;
- CONSIDERATA** l'ulteriore richiesta con lettera del 30/11/2017 del Promotore dello studio di prorogare ulteriormente la convenzione;
- 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 n. 3.33 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;
- VISTO** l'allegato n. 4.23 al verbale n. 02 della riunione del 24/01/2018, 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 preso atto della comunicazione di proroga della convenzione per lo studio indicato in oggetto;
- CONSIDERATO CHE** lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;
- CONSIDERATO CHE** si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di riflettere i cambiamenti richiesti dallo Sponsor tramite l'emendamento non sostanziale n.1 alla convenzione di sperimentazione di cui si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- CONSIDERATO CHE** si ritiene opportuno prendere atto dell'ulteriore comunicazione di proroga della convenzione di cui al verbale n. 02, allegato n. 4.23 della riunione del 24/01/2018 del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.
- RITENUTO** di dover autorizzare la modifica introdotta dall'emendamento di studio e prendere atto della comunicazione di proroga della convenzione ;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento non sostanziale n.1 alla convenzione e presa d'atto comunicazione (proroga convenzione) allo studio dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatriche di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti". Codice Protocollo: DEEP-2. Codice EudraC: 2012-000353-31. Responsabile: Dr.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Parte Terza del Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Padova. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao;

M.T.
83

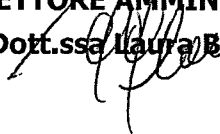
segue deliberazione n. 1600

del 17 LUG. 2018

- di prendere atto della ulteriore comunicazione di proroga della convenzione 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 *M.M.*
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*



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

3.33) emendamento non sostanziale allo studio dal titolo: **Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e al sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatriche di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti**

Protocollo di Studio: DEEP-2

Codice EudraCT: 2012-000353-31

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Clinica Pediatrica 2

Sponsor/proponente la ricerca: Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata

1. Lettera richiesta proroga, prot. N. 30/17 del 16/06/2017
2. Fotocopia del "Contratto per sperimentazione clinica" dello studio DEEP-2, originario
3. Bozza emendamento n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica, versione 1 del 16/06/2017
4. Copia dell'appendice n. 3 di variazione alla polizza assicurativa n. 390-01587909-14007, emessa in data 06/07/2016

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.

Il Presidente

Firmato digitalmente da Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 27/11/2017

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA
ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucaagliari.it

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

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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	<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	IN VIDEOCONFERENZA
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	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</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</i> agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</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>assente giustificato</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>assente</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° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIETRO 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 SARDEGNA 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° _____

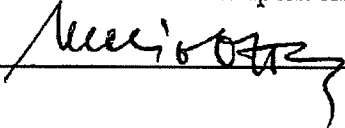
DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SPES 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





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. 02 del 24 gennaio 2018

Il giorno 24 gennaio 2018 alle ore 16,00 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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle ore 16.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.23) Comunicazione (proroga convenzione) per lo studio dal titolo: Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e al sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti

Protocollo di Studio: DEEP-2

Codice EudraCT: 2012-000353-31

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Clinica Pediatrica 2

Sponsor/proponente la ricerca: Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche

Azienda di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione allegata:

- nota del 30/11/2017 di comunicazione proroga convenzione.

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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 24/01/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

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 RIUNIONE COMITATO ETICO

24 gennaio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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	IN VIDEOCONFERENZA
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	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<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 (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
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'area 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	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

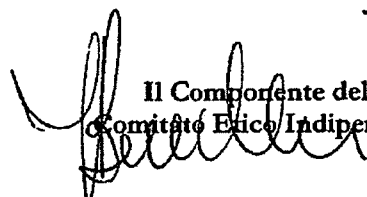
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA 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 24/01/2018


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° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE DPES 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 24/01/2018

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° 02

DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA 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 24.01.18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

E

PROROGA DELLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

(PROT. CE 2765P)

TRA

Il **Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF)** – Codice Fiscale e Partita IVA 01897720189, con sede in 70122 Bari, via Putignani, 178, rappresentato dall'Amministratore Delegato, Dr. Donato Bonifazi, di seguito denominato "Consorzio"

E

Azienda Ospedaliera G. Brotzu (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02315520920, con sede legale in P.le Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus.

PREMESSO CHE

- In data 14/01/2015, con Delibera autorizzativa n. 18 veniva stipulata tra le Parti una Convenzione relativa alla Sperimentazione dal titolo: *Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti* (di seguito denominato "DEEP-2" o "Sperimentazione");

Struttura interessata: S.S.D. Talassemia, già Clinica Pediatrica II, Centro Regionale Microcitemie DH Talassemici Azienda Ospedaliera G. Brotzu.

Responsabile dello studio: *Dott.ssa Raffaella Origa.*

- Con delibera n. 1013 del 29 giugno 2015 il Commissario Straordinario dell'AO G. Brotzu ha approvato il piano di scorporo e incorporazione dei PP.OO. Microcitemico e Oncologico Businco dalla Asl 8 Cagliari all'Azienda Ospedaliera G. Brotzu
- Che con successiva delibera aziendale n. 1164 del 22 luglio 2015, (Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e "Microcitemico". Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014, art.9 comma 1, lett. c) e comma 3, lett. a), l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha comunicato di essere subentrata, a decorrere dal 1 Luglio 2015, all'Azienda ASL n. 8 di Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti al Protocollo DEEP-2.
- Vi è la necessità di prolungare la sperimentazione e di provvedere quindi alla proroga della relativa convenzione al fine di concludere le attività previste, nonché di aggiornare i nominativi del Trial Management Team del Consorzio e la parte relativa alla Contract Research Organisation (CRO), che ha terminato le sue attività nel Gennaio 2016;

Vi è inoltre la necessità di specificare che il progetto DEEP è stato finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico fino al

31/08/2016 e che dal 01/09/2016 al 31/12/2017 il progetto è finanziato con i fondi messi a disposizione da ApoPharma Corporation Inc., azienda farmaceutica a sua volta partner del progetto,

- Tutti i termini e le condizioni della Convenzione per Sperimentazione Clinica di cui sopra rimarranno in vigore.

In considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie qui definite, con il presente documento le Parti ora desiderano emendare la Convenzione originaria:

PREMESSO CHE

- è interesse del Consorzio effettuare una sperimentazione denominata "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatriche di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti" (di seguito denominato "DEEP-2" o "sperimentazione");
- il Consorzio ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinica individuando lo sperimentatore principale nella Dr.ssa Raffaella Origa operante c/o Clinica Pediatrica II, ASL 8 Cagliari Ospedale Microcitemico;
- il Consorzio ha ottenuto il Parere Unico espresso dal Comitato Etico Indipendente Locale del Centro Coordinatore Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo in data 02/08/2012;
- che il Comitato Etico AO Cagliari, nella seduta del 17/11/2014, con verbale n. 16 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- la suddetta sperimentazione è parte del progetto "DEferiprone Evaluation in Paediatrics" (di seguito denominato "Progetto" o "Progetto DEEP"), approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico e descritto nel FP7 – Grant Agreement N. 261483 sottoscritto da tutti i Beneficiari del progetto;
- il Consorzio è Beneficiario Coordinatore del Progetto DEEP;
- l'Azienda partecipa allo stesso Progetto DEEP in qualità di Terza Parte del Beneficiario Azienda Ospedaliera di Padova (AODP);
- al Consorzio, tra l'altro, spetta il compito di distribuire agli altri Beneficiari diretti il finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea;
- all'AODP, in qualità di Beneficiario con Terze Parti, tra l'altro, spetta il compito di rimborsare le attività delle proprie Terze Parti come elencate nel Grant Agreement e secondo le modalità descritte in un Accordo stipulato con ogni sua Terza Parte;
- il Consorzio ha incaricato la seguente Contract Research Organisation (CRO): BIOIKÒS FARMA Srl, con sede in 40122 Bologna, via G. Leopardi 6, Partita IVA 04168790378 per supportare parte delle attività;
- si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti tra le parti;

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di legge la Dr.ssa Raffaella Origa, Dirigente Medico c/o Clinica Pediatrica II, ASL 8 Cagliari, Centro Regionale Microcitemie DH Talassemici ASL N.8 Cagliari a condurre la sperimentazione dal titolo specificato in premessa. Detto responsabile della sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati co-sperimentatori, che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso.

Il Consorzio ha nominato un Trial Management Team per lo studio DEEP-2 composto dai seguenti componenti:

- Dott. Donato Bonifazi: Trial Leader;
- Dott.ssa Laura Mangiarini: referente per la conduzione scientifica;
- Dott.ssa Rachele Giuliani: referente drug management;
- Dott.ssa Arianna Gambino: referente data management;
- Dr.ssa Beatrice Pantaleo: referente technical operations.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite da parte della Bioikos Farma SrL, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

Art. 3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art. 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

Il Consorzio si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco sperimentale (IMP test). Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Art. 6

La presente Convenzione prevede da parte dell'Azienda l'arruolamento di un numero di 7 pazienti, che completino il protocollo di ricerca che prevede, in particolare, gli esami elencati in Tabella 1, allegata. A seguito della stipula con l'Azienda Ospedaliera di Padova di un apposito Accordo di Terza Parte, la stessa Azienda Ospedaliera di Padova, nell'ambito del proprio budget progettuale,

rimborserà l'Azienda per i costi pertinenti allo studio DEEP-2, effettivamente sostenuti e debitamente documentati, fino ad un massimo di € 7.300 per ogni paziente valutabile. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'Azienda Ospedaliera di Padova riconoscerà all'Azienda un rimborso riferito alla durata effettiva di partecipazione.

Gli importi verranno corrisposti all'Azienda secondo quanto stabilito nell'Accordo di Terza Parte stipulato con l'Azienda Ospedaliera di Padova. Nessun rimborso potrà essere richiesto per costi sostenuti in data antecedente all'entrata in vigore di tale Accordo. L'Azienda non riceverà alcun rimborso diretto dal Consorzio.

Art. 7

Il Consorzio, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa, stipulata con la compagnia di assicurazione HDI Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l'Italia in data 01/08/2012, con decorrenza dal 01/11/2012 e scadenza il 31/12/2015, per il risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dell'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli Sperimentatori e del Promotore della sperimentazione (art. 3 comma 1 lettera f) del Decreto Legislativo 24/06/03 n.211).

Il Consorzio solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 comma 1 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, al DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. Il Consorzio si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.

Art. 8

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il 31 dicembre 2014. Per il completo raggiungimento degli obiettivi è in corso una richiesta di proroga del Progetto alla Commissione Europea, il cui esito sarà tempestivamente comunicato all'Azienda.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato il Consorzio assisterà al rimborso all'Azienda, da parte dell'Azienda Ospedaliera di Padova, delle spese non revocabili che l'Azienda documenta di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

Art. 9

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Consorzio, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o gruppo di ricerca) insieme ad un rappresentante del Consorzio. Qualsiasi presentazione formale o pubblicazione di dati, in qualunque modo legati alla sperimentazione oggetto di questa Convenzione, dovrà essere realizzata in veste di pubblicazione comune tra il personale medico-scientifico coinvolto nel Progetto DEEP e dovrà essere realizzata rispettando le regole definite dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro.

L'Azienda, e per essa lo sperimentatore, e il Consorzio si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la

sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), il Consorzio e l'Azienda, sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Art. 10

Il responsabile della sperimentazione terrà informato il Consorzio sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare allo stesso l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

Art. 12

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Parte che ne farà richiesta.

La convenzione viene così modificata:

Il punto 5 delle premesse: *"La suddetta sperimentazione è parte del progetto intitolato "DEferiprone Evaluation in Paediatrics" (di seguito denominato "Progetto" o "Progetto DEEP"), approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Grant Agreement N.261483 sottoscritto da tutti i Beneficiari del progetto"* è modificato nel seguente modo:

"La suddetta sperimentazione è parte del progetto intitolato "DEferiprone Evaluation in Paediatrics" (di seguito denominato "Progetto" o "Progetto DEEP"), approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Grant Agreement N.261483 sottoscritto da tutti i Beneficiari del progetto. Tale Progetto è finanziato dal Settimo Programma Quadro fino al 31.08.2016 e dal contributo messo a disposizione da Apopharma Inc., azienda farmaceutica a sua volta partner del progetto, per il periodo dal 01.09.2016 al 31.12.2017".

Il punto 8 delle premesse: *"Al Consorzio, tra l'altro, spetta il compito di distribuire agli altri Beneficiari diretti il finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea"* è modificato nel seguente modo:

"Al Consorzio, in qualità di Coordinatore del Progetto DEEP, tra l'altro, spetta il compito di distribuire agli altri Beneficiari il finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea e da Apopharma Inc., azienda farmaceutica a sua volta partner del progetto"

Il punto 10 delle premesse: *“Il Consorzio ha incaricato la seguente Contract Research Organization (CRO): BIOIKÒS FARMA Srl, con sede in 40122 Bologna. Via G. Leopardi 6, Partita IVA 04168790378, per supportare parte delle attività”*, è sostituito dalla seguente frase:

” Il Consorzio ha incaricato la seguente Contract Research Organization (CRO): BIOIKÒS FARMA Srl, con sede in 40122 Bologna. Via G. Leopardi 6, Partita IVA 04168790378, per supportare parte delle attività. BIOIKÒS FARMA Srl, ha terminato la fornitura di servizi relativi alla sperimentazione per messa in liquidazione della società, nel mese di Febbraio 2016.

ART. 2

L’art 2 è integrato con l’elenco dei componenti del Trial Management Team del CVBF per lo studio DEEP-2 aggiornato come segue:

Dott. Donato Bonifazi: Trial Leader

Dott. Giuseppe Lassandro: referente per la conduzione scientifica

Dott.ssa Bianca Tempesta: referente drug management e technical operations

Dott.ssa Paola Gandini: referente data management

Dott. Gabriele Morselli: referente monitoraggio clinico

Dott.ssa Marina Montanaro: referente amministrativo

L’Azienda accetta le visite di monitoraggio eseguite da parte di Bioikos Farma Srl fino a Gennaio 2016 e le successive visite effettuate dal personale incaricato e autorizzato dal CVBF al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 7

L’ART 7: *“Il Consorzio, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa, stipulata con la compagnia di assicurazione HDI Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l’Italia in data 01/08/2012, con decorrenza dal 01/11/2012 e scadenza il 31/12/2015, per il risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dell’attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli Sperimentatori e del Promotore della sperimentazione (art. 3 comma 1 lettera f) del Decreto Legislativo 24/06/03 n.211)* è modificato nel seguente modo:

”Il Consorzio, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa, stipulata con la compagnia di assicurazione HDI Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l’Italia in data 01/08/2012, con decorrenza dal 01/11/2012 e scadenza il 31/12/2015, per il risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dell’attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli Sperimentatori e del Promotore della sperimentazione (art. 3 comma 1 lettera f) del Decreto Legislativo 24/06/03 n.211).

Considerata la proroga dello studio, il CVBF ha richiesto l’estensione della polizza, con documento emesso in data 06/07/2016 (appendice n. 3 di variazione alla polizza n. 390-01587909-14007, con decorrenza 30/06/2016-30/08/2017).

Le restanti condizioni previste all’art. 7 rimangono invariate.

ART. 8

L’ART 8 è integrato con la seguente frase *“Le Parti stabiliscono una proroga della convenzione che rimarrà in vigore fino alla data del 31/12/2017”*. Eventuali nuove proroghe saranno ritenute accettabili solo se notificate tramite comunicazione per iscritto.

Il presente Emendamento n. 1 diventerà effettivo e sarà parte integrante della Convenzione.

Tutte le altre disposizioni dell'Accordo rimarranno invariate e saranno pienamente applicabili al presente Emendamento.

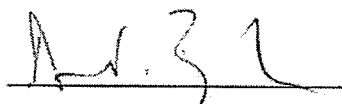
Il presente Emendamento è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione qui apposta e viene redatto in 3 (tre) copie originali di cui 2 (due) originali in bollo.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus

Per il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF)
L'Amministratore Delegato
Dr. Donato Bonifazi



Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)
Dott.ssa Raffaella Origa



