

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 DIC, 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (200800860652-001 Emendamento 4, 04.05.2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide, e Prednisone(CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo". Codice Protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01). Codice Eudract: 2008-008606-52. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Fo.Ne.Sa (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: Oncologico A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28 DIC, 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 3.21 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 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 l'Emendamento allo 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 (200800860652-001 Emendamento 4, 04.05.2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide, e Prednisone(CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo". Codice Protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01). Codice Eudract: 2008-008606-52. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Fo.Ne.Sa (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus). U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: Oncologico A. Businco;

M.J.  
DA

segue deliberazione n. 2741

del 28 DIC. 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   
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](http://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

3.21) Emendamento sostanziale (200800860652-001 Emendamento 4, 04.05.2017) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato controllato, di fase III a 3 bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone(Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone(MPR) versus Lenalidomide, ciclofosfamide, e prednisone(CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo"

Codice protocollo: RV-MM-PI-0521 (EMN01)

Codice EudraCT: 2008-008606-52

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Derudas

Reparto di sperimentazione: U.C.Ematologia e Centro Trapianti

Presidio Ospedaliero: Businco

Sponsor/Promotore: Fo.Ne.Sa (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus)

Azienda di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata

1. Lettera di trasmissione centro Dr Derudas del 12.06.2017
2. Autorizzazione AIFA
3. Autorizzazione Comitato Etico del Centro Coordinatore
4. Estratto del documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c della linea guida CT-1
5. Appendice 9
6. Appendice 5

- Riassunto delle modifiche\_emend. 4 04.05.2017
- EMN01\_Protocol\_v.4\_22.05.2017\_track changes
- EMN01\_Protocol\_v.4\_04.05.2017\_clean
- EMN01\_Foglio informativo\_consenso informato\_v. 5\_04.05.2017\_track changes
- EMN01\_Foglio informativo\_consenso informato\_v. 5\_04.05.2017\_clean version
- EMN01\_CI sottostudio\_v.2 04.05.2017\_track changes
- EMN01\_CI sottostudio\_v.2 04.05.2017\_clean version
- SAE form\_v.3, 16.05.2017\_track changes version\_EMN01
- SAE form\_v.3, 16.05.2017\_clean version\_EMN01
- Lenalidomide\_Global\_PPP\_ADULT\_v4 0\_Italian
- Lenalidomide\_Global\_PPP\_ADULT\_v4 0\_Italian\_MEDICO
- Lenalidomide\_Global\_PPP\_ADULT\_v4 0\_Italian\_PAZIENTE
- 006515\_015628\_RCP Ciclofosfamide
- 004055\_014729\_RCP Desametasone
- 000794\_010089\_RCP Prednisone
- 003731\_021250\_RCP Melphalan
- 003082\_038016\_RCP Lenalidomide

SI APPROVA.

OMISSIS

Sede Legale:

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

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



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 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>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUISS)	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
<b>ESPERTI</b>		
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>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
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](http://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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

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

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPRES 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](http://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