

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 10 APR. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale IB v 19.0 dated 19 September 2018) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana.". Codice Protocollo: 20140355. Codice Eudract: 2014-005325-12. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Amgen. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 APR. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

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

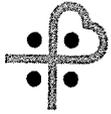
- SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi 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 3.14 al verbale n. 07 della riunione del 28/03/2019, 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 (Emendamento sostanziale IB v 19.0 dated 19 September 2018) allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana.". Codice Protocollo: 20140355. Codice Eudract: 2014-005325-12. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Amgen. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A Businco;

M.M.
M



AO Brotzu

segue deliberazione n. 936

del 10 APR. 2019

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

L. Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

V. Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Dott. Vinicio Atzeni

V. Atzeni

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

M. Murgia
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. 07 del 28 marzo 2019

Il giorno giovedì 28 marzo 2019 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, secondo piano, del P.O. San Giovanni di Dio 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

3.14) Emendamento sostanziale (Emendamento Sostanziale IB v.19.0 dated 19 September 2018) allo studio dal titolo: **Studio randomizzato, in aperto, di fase III su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib, in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana. - A Randomized, Open-label, Phase III Study in Subjects with Relapsed and Refractory Multiple Myeloma Receiving Carfilzomib in Combination with Dexamethasone, Comparing Once-weekly versus Twice-weekly Carfilzomib Dosing**

Codice Protocollo: 20140355 (precedentemente CFZ014 – ARROW)

Codice EudraCT: 2014-005325-12

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Derudas

Reparto di Sperimentazione: Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 01 giugno 2018; *19 dicembre 2018*
- Modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche) compilato, datato e firmato;
- Investigator's Brochure di Carfilzomib versione 18.2 del 04 maggio 2018; *19.0 del 19 settembre 2018*
- Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure dalla versione 18.1 del 18.2 *15 dicembre 2017, alla versione 18.2 del 04 maggio 2018;* *alla versione 19.0*
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore
- Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

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, 28/03/2019

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =

IT:DLJRST60C24H501I

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

28 marzo 2019

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>Uno d'Aloja</i> |
| Dott. Sandro Loche | VICE PRESIDENTE - Pediatra | <i>assente giustificato</i> |
| Dott.ssa Maria Luisa Casano | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | <i>L. Casano</i> |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | <i>Chillotti</i> |
| Dott. Gianluca Erre | Clinico | <i>in videoconferenza</i> |
| Dott.ssa Wanda Lai | Farmacista del SSR | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | <i>-/Marcias</i> |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>Marina Mastio</i> |
| Dott. Maurizio Melis | Clinico | <i>Melis</i> |
| Prof. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>assente</i> |
| Dott. Mario Costante Oppes | Esperto in bioetica | <i>in videoconferenza</i> |
| Dott.ssa Monica Pedron | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>) | <i>Pedron</i> |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | <i>Pellecchia</i> |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>Scarpa</i> |
| Prof. Mario Scartozzi | Clinico | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Paolo Serra | Esperto di dispositivi medici | <i>assente giustificato</i> |

DIRETTORI SANITARI

| | | |
|---------------------------|---|-------------------------|
| Dott. Franco Bandiera | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>) | <i>assente</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>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>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 giustificato</i> |

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

| | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa - responsabile Segreteria | <i>Chillotti</i> |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | <i>Sabrina Chabert</i> |

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

Uno 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° 07

DEL 28/3/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Dott. GIANLUCA ENRE 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 SASSAU 28/3/2019

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° 07

DEL 28/3/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Dott. NANO 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 SASSARI 28/3/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente