

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

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 4 (Italia) - aggiornamento ICF - Notifica emendamento non sostanziale) allo studio dal titolo: "Sperimentazione clinica di Fase II di confronto fra una terapia di condizionamento a base di Treosulfan e una terapia di condizionamento a base di Busulfan prima del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSTC) in pazienti pediatriche con patologie non maligne". Codice Protocollo: MC- FludT.16/NM. Codice Eudract: 2013-005508-33. Responsabile: Dott.ssa Maria Grazia Orofino. Promotore/Sponsor: MEDAC GMBH. CRO: INC Research Italia Srl. U.O.: SSD CTMO Pediatrico. P.O.: A Cao Microcitamico.

Publicata 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. Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni  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 3.13 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 n. 4 (Italia) - aggiornamento ICF - Notifica emendamento non sostanziale) allo studio dal titolo: "Sperimentazione clinica di Fase II di confronto fra una terapia di condizionamento a base di Treosulfan e una terapia di condizionamento a base di Busulfan prima del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSTC) in pazienti pediatriche con patologie non maligne". Codice Protocollo: MC- FludT.16/NM. Codice Eudract: 2013-005508-33. Responsabile: Dott.ssa Maria Grazia Orofino. Promotore/Sponsor: MEDAC GMBH. CRO: INC Research Italia Srl. U.O.: SSD CTMO Pediatrico. P.O.: A Cao Microcitamico;

M.M.  
DA

segue deliberazione n. 942

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**



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dott. Vinicio Atzeni**



**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**  
**Dott. Vinicio Atzeni**



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





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

3.13) Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 4 (Italia) - aggiornamento ICF - Notifica emendamento non sostanziale) allo studio dal titolo: **Sperimentazione clinica di Fase II di confronto fra una terapia di condizionamento a base di Treosulfan e una terapia di condizionamento a base di Busulfan prima del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSTC) in pazienti pediatrici con patologie non maligne**

Codice protocollo: MC- FludT.16/NM

Codice EudraCT: 2013-005508-33

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Maria Grazia Orofino

Reparto di Sperimentazione: CTMO

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione del 07 Novembre 2018;
2. Appendice 9 del 07 Novembre 2018 versione 1.1
3. IB Ed 11\_Assessment of change in RSI\_16Feb2018
4. IB Ed 11\_29Jan2018\_Clean e TC
5. Summary of change\_IBv11\_16Feb2018\_Italy

**DOCUMENTAZIONE AC/CEC**

6. IMPD\_Module 2.4\_Summary of Changes\_V5\_13Feb18
7. IMPD\_Module 2.4\_V5\_13Feb18
8. IMPD\_Module 2.5.1\_Final\_12Mar18\_clean
9. IMPD\_Module 2.5.2\_Final\_12Mar18\_clean
10. IMPD\_Module 2.5.3\_2.5.4\_Final\_12Mar18\_clean
11. IMPD\_Module 2.5\_Summary of Changes\_Final\_12Mar18
12. Summary of Changes to IMPD V5\_Module 2.5\_12-Mar-2018\_Italy

**DOCUMENTAZIONE APPLICABILE AI SOLI COMITATI ETICI**

13. SIS-ICF genitori versione del 14 Settembre 2018 (Clean e TC)
14. Assenso adolescenti versione del 14 Settembre 2018 (Clean e TC)
15. Assenso bambini versione del 14 Settembre 2018 (Clean e TC)
16. Lettera per il medico curante versione del 10Oct2018 (Clean e TC)
17. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore

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.

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](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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 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:DLJRST60C24H5011

C = IT



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
28 marzo 2019

**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	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	-/scelto
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>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
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	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato

**DIRETTORI SANITARI**

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOSS)	assente
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	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente giustificato

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 02

DEL 28/3/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Dott. MAURO 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

