

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 LUG. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IMPD di ACE-011 Versione 5 datato dicembre 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da β talassemia". Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001. Codice Eudract: 2011-005659-15. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 4 LUG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

- 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. 12 della riunione del 29/05/2019, 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;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IMPD di ACE-011 Versione 5 datato dicembre 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da β talassemia". Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001. Codice Eudract: 2011-005659-15. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: Microcitemico A. Cao;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 29 maggio 2019

Il giorno 29 maggio 2019 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 (IMPD di ACE-011 Versione 5 datato dicembre 2018) allo studio dal titolo: **Studio di fase 2 a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da β talassemia**

Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001

Codice EudraCT: 2011-005659-15

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di Sperimentazione: **Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore/Sponsor: **Celgene Corporation**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Parere unico del comitato etico del centro coordinatore Comitato Etico Milano area 2 espresso in data 02/04/2019

Documentazione CORE

- Modulo di domanda di Autorizzazione dell'AIFA e di parere al comitato etico per un emendamento sostanziale (Appendice 9) datata 12 marzo 2019

Documentazione Centro Specifica

- Lettera di richiesta di autorizzazione datata 12 marzo 2019
- Foglio Informativo per il soggetto e Modulo di Consenso, versione n.8.0, datata 12 marzo 2019 + *la versione con i cambiamenti evidenziati*
- Foglio informativo sul trattamento dei dati personali V7.0 datata 12 marzo 2019+ *la versione con i cambiamenti evidenziati*
- Ricevuta di pagamento degli oneri di valutazione del Comitato Etico per la valutazione dell'emendamento del 26 dicembre 2018

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679 del 27.4.2016

Con l'occasione, facendo seguito all'entrata in vigore del nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679 del 27.4.2016 (GDPR, General Data Protection Regulation), che abroga la Direttiva europea 95/46/EC, si trasmette per approvazione la documentazione di Informativa e Consenso per il soggetto opportunamente aggiornata in accordo al nuovo Regolamento europeo.

SI APPROVA

OMISSIS



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 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.

Cagliari, 29/05/2019

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber =
IT:DLJRST60C24H5011
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
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)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. 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° 12

DEL 29/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. 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, 29/05/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Mario C. Oppes



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° 12

DEL 29/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI 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 SARDEGNA, 25/09/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

