

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 17 LUG. 2019Deliberazione 1640

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Subst. Am. 009_IB ed. 10 (20Sept2018); Prot.Am.2.0 (11Dec2018)_18Apr2019) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice Eudract: 2015-003224-31. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. CRO: PPD Italy S.r.l.. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 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 3.13 al verbale n. 15 della riunione del 26/06/2019, 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 (Subst. Am. 009_IB ed. 10 (20Sept2018); Prot.Am.2.0 (11Dec2018)_18Apr2019) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice Eudract: 2015-003224-31. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene Corporation. CRO: PPD Italy S.r.l.. 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. 15 del 26 giugno 2019

Il giorno 26 giugno 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

3.13) Emendamento sostanziale (Subst. Am. 009_IB ed. 10 (20Sept2018); Prot.Am,2,0 (11Dec2018)_18Apr2019), allo studio dal titolo: Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia

Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001

Codice EudraCT: 2015-003224-31

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare

Presidio Ospedaliero: Microciternico

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 18/04/2019
- Parere favorevole CE Coordinatore seduta del 7/5/2019
- Autorizzazione AIFA del 23/05/2019
- Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da PPD Italy
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da PPD Italy (Appendice 5)
- Protocollo versione 2.0 dell'11 dicembre 2018 (versione finale e versione con modifiche evidenziate e Sintesi delle Modifiche)
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 2 dell'11 dicembre 2018 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso Informato, versione 3.1 del 10 aprile 2019_Prof.ssa Origa (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Foglio informativo per il soggetto sul Trattamento dei dati personali, versione 7.1 del 30 gennaio 2019_Prof.ssa Origa
- Investigator's Brochure, versione 10 datata 20 settembre 2018 (versione finale e versione con modifiche evidenziate e Sintesi delle Modifiche)
- Valutazione rischio/beneficio Sintesi delle modifiche v3.2, datata 20-Sep 2018 (versione finale e Sintesi delle Modifiche)
- Valutazione rischio/beneficio Sintesi delle modifiche v4.0, datata 11 dicembre 2018 (versione finale e Sintesi delle Modifiche)
- Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

Documenti inviati per notifica:

- Dear Investigator letter – Thromboembolic events, 10-September-2018
- Dear Investigator letter – Data Monitoring Committee, 26 febbraio 2018
- Dear Investigator letter – Data Monitoring Committee, 31 luglio 2018

SI APPROVA E SI PRENDE ATTO DEI DOCUMENTI INVIATI PER SOLA NOTIFICA



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

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.

Cagliari, 26/06/2019

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

26 giugno 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	<i>assente giustificato</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	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente giustificato</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>
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 (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>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Daniilo Pani</i>
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 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° 15

DEL 26.06.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERPE 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, 26.06.2019

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° 15
DEL 26/06/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO 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, 26/06/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



