



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31 LUG. 2015 DEL. 1289

**OGGETTO:** approvazione Presa d'atto Studio Clinico Prot. OPTKIMA - U.O. Ematologia e CTMO Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03 AGO. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata  
Dott. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del riesame dello Studio Clinico Prot. OPTKIMA dal titolo: Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego delle tirosin -chinasi (TKI) e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani - Responsabile Sperimentazione Dott. Emilio Usala - Responsabile U.O. di Ematologia Dott. Emanuele Angelucci

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

approvare la presa d'atto dello Studio Clinico Prot. OPTKIMA dal titolo: Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego delle tirosin -chinasi (TKI) e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani - Responsabile Sperimentazione Dott. Emilio Usala - Responsabile U.O. di Ematologia Dott. Emanuele Angelucci

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo MA



2.22

Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/11579

Cagliari, 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: "Studio randomizzato di fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) - OPTKIMA - e la qualità della vita (QOL) nei pazienti anziani ( $\geq 60$  anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)-PH+ in risposta molecolare MR<sup>3.0</sup>/MR<sup>4.0</sup> stabile"

Codice Protocollo: AOBSTMO-OPTKIMA-2014

Codice EudraCT: 2014-004373-17

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Prof. Domenico Russo Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (studio spontaneo)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.6 dell'p.o.d.g. della riunione del 25 febbraio 2015 e sospeso in attesa di parere unico e con richieste

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera del promotore del 08/06/2015
- Verbale di approvazione della sperimentazione del CE. Coordinatore C.E. della Provincia di Brescia in data 24/03/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2 del 14/04/2015
- CRF del 29/09/2014

**SI PRENDE ATTO**

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente  
**APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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.  
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
15 luglio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SINO ALLE ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> SINO ALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO  
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O  
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

## A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.7

Note:

A.1 Numero EudraCT: 2014-004373-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio randomizzato di Fase III per ottimizzare l'impiego degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) - OPTKIMA - e la qualità della vita (QoL) nei pazienti anziani ( $\geq 60$  anni) con leucemia mieloide cronica (LMC)- Ph + in risposta molecolare MR3.0 / MR4.0 stabile

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: AOBSTMO-OPTKIMA-2014

A.3.2 Versione: 1

A.3.3 Data: 05/11/2014

## B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA JENNER

B.4 Numero di telefono: 070/6091

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: celaoucagliari@gmail.com

## C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: EMILIO

C.2 Cognome: USALA

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: via Jenner 3

C.5 Reparto: U.O EMATOLOGIA CTMO.

## D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 15/12/2014

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

## E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

**E.1 Riferimenti del parere:**

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro: np 1820

E.1.3 Data della seduta: 24/3/2015

E.2 Accettazione del parere unico

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004:

E.3 Rifiuto del parere unico:

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):

E.5.1 specificare:

**E.6 Sperimentazione da condurre presso:**

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)**

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 25 febbraio 2015 e sospeso in attesa di parere unico e con richieste

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera del promotore del 08/06/2015
- Verbale di approvazione della sperimentazione del CE. Coordinatore C.E. della Provincia di Brescia in data 24/03/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2 del 14/04/2015
- CRF del 29/09/2014

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

G.1 Protocollo:

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:

G.3 Aspetti etici:

G.4 Dati clinici:

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:

G.6 Polizza assicurativa:

G.7 Fattibilità locale:

G.8 Altro, specificare:

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:**

I.1 Data della seduta: 15/07/2015  
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 03/2015  
I.3 Componenti del CE e qualifiche Ernesto, d'Aloja, Medico legale;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo;  
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;  
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;  
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Tonio, Sollai, Clinico;  
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Luigi, Minerba, Biostatistico;  
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;  
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;  
Sandro, Loche, Clinico;  
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;  
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;  
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;  
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;  
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Oliviero, Rinaldi, Direttore sanitario / Direttore scientifico;  
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico  
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Ernesto, d'Aloja, Medico legale  
Pietro, Greco, Clinico  
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo  
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;  
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;  
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Tonio, Sollai, Clinico  
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente  
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica  
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: na  
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): na  
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): na

#### L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: 15/07/2015  
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 9 su n. 14  
L.2 Nome: Ernesto  
L.3 Cognome: d'Aloja  
L.4 Data: 15/07/2015  
L.5 Firma: 