AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2230

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.28

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario 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 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"
PRESO atto del verbale che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 3.28 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento al Protocollo di Studio Clinico di fase IIa, in aperto, dose finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Sotatercept Prot. ACE-011-B-THAL-001 – Sperimentatore Prof. Paolo Moi Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.28 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di fase IIa, in aperto, dose finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Sotatercept Prot. ACE-011-B-THAL-001 – Sperimentatore Prof. Paolo Moi Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Coll.Amm.vo MA

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

Il giorno **26 novembre 2015** 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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.28) Emendamento sostanziale (emendamento Investigator's Brochure versione 10.0 del 18/08/2015) allo studio dal titolo: **Studio di fase IIa, in aperto, dose finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da Beta-Talassemia**
Protocollo di Studio: **ACE-011-B-THAL-001**
Codice EudraCT: **2011-005659-15**
Responsabile dello studio: **Prof Paolo Moi**
Reparto di sperimentazione: **Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico**
Sponsor/fornitore del FARMACO: **Celgene Corporation**
Azienda di appartenenza: **AOB**
Documenti allegati:

- lettera di intenti del 16/06/2015 ns prot PG/2015/10145 del 23/06/2015
- approvazione dell'emendamento del C.E. Coordinatore Area B Milano in data 14/07/2015
- appendice 9 del 16/06/2015
- appendice 5 avvio di procedura dell'AIFA in data 01/07/20154
- lettera dell'AIFA di avvio di procedura datatat 01/07/2015
- Investigator's Brochure edizione 10 del 18/05/2015
- Benefit and Risk assesment versione 6.0 del 17/09/2015
- Benefit and Risk assesment summary of Changes
- Bonifico bancario

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, 26/11/2015

3.28

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-005659-15

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di fase IIa, in aperto, dose finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da Beta-Talassemia

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

Codice: ACE-011-B-THAL-001

Versione:em. 1

Data:04/05/2012

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
Comitato Etico Milano Area B

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Moi

C.3 Centro clinico: Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

C.4	**Indirizzo del centro clinico:** AOB
C.5	**Reparto:** Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 23/06/2015		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: emendamento Investigator's Brochure versione 10.0 del 18/08/2015		☒
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	☐	☒ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	☒
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	☒
	E.3.2 Altra struttura	☐

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documentazione allegata

- lettera di intenti del 16/06/2015 ns prot PG/2015/10145 del 23/06/2015
- approvazione dell'emendamento del C.E. Coordinatore Area B Milano in data 14/07/2015
- appendice 9 del 16/06/2015
- appendice 5 avvio di procedura dell'AIFA in data 01/07/20154
- lettera dell'AIFA di avvio di procedura datatat 01/07/2015
- Investigator's Brochure edizione 10 del 18/05/2015
- Benefit and Risk assesment versione 6.0 del 17/09/2015
- Benefit and Risk assesment

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

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 tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 26/11/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firme allegato

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 26/11/2015

L.4 Firma:

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto **d'Aloja**	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro **Greco**	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa **Cossu** Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	SINO ALLE 17,10
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa **Galdieri**	Farmacista del SSN	DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificata
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo **Pusceddu**	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco **Ronchi**	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco **Scarpa**	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificata
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	