



Deliberazione 2239

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.14

Publicata 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. 3.14 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di Fase III Prot. CAMN107AIC05 Sperimentatore Dott. Emilio Usala

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.14 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di Fase III Prot. CAMN107AIC05 Sperimentatore Dott. Emilio Usala

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



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

3.14) Emendamento sostanziale (emendamento Em 012 - emendamento n° 2 al protocollo finale del 15.04.2015) allo studio dal titolo: **Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata**

Codice protocollo: CAMN107AIC05

Codice EudraCT: 2012-005124-15

Responsabile dello studio: **Dr Emilio Usala**

Reparto di sperimentazione: **U.O. C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. Businco**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Novartis Farma (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documenti allegati:

- Lettera di trasmissione del 22 Aprile 2015
- Lista ib aggiornata versione n°3 del 22.04.2015
- Parere favorevole all'emendamento del comitato etico del centro coordinatore espresso in data 09.06.2015
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale(per il CE), firmato in data 15.04.2015
- CTA form aggiornato per il CE datato 15.04.2015
- Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v02 datato 10.02.2015, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Informativa e consenso – studio complementare sulle cellule staminali, versione 02.00, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v02 datato 10.02.2015, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Lettera al medico curante, versione del 13 aprile 2015, basata sul Protocollo emendato v02 datato 10 febbraio 2015
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 02 clean del 10.02.2015
- Sinossi in italiano del Protocollo, basato su Protocollo emendato v02 datato 10 febbraio 2015, rilasciato il 13.04.2015



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

- Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 14.04.2015 valida dal 15.02.2013 al 31.05.2020

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.

Cagliari, 26/11/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

3.14

**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: 2012-005124-15

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di Fase III, prospettico, randomizzato, in aperto, con due gruppi di trattamento per valutare il tasso di remissione libera da trattamento in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Philadelphia positiva, dopo due periodi di trattamento di consolidamento con nilotinib 300 mg BID di diversa durata

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

Codice: CAMN107AIC05

Versione:01

Data:01.04.2014

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:

CEI DELL'AOU POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emilio

C.2 Cognome: Usala

C.3 Centro clinico: U.O. C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. Businco

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: U.O. C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
emendamento Em 012 - emendamento n° 2 al protocollo finale del
15.04.2015

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 trasmissione del 22 Aprile 2015
- Lista ib aggiornata versione n°3 del 22.04.2015
- Parere favorevole all'emendamento del comitato etico del centro coordinatore espresso in data 09.06.2015
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale(per il CE), firmato in data 15.04.2015
- CTA form aggiornato per il CE datato 15.04.2015
- Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v02 datato 10.02.2015, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Informativa e consenso – studio complementare sulle cellule staminali, versione 02.00, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Informativa e Consenso, basato su protocollo emendato v02 datato 10.02.2015, modificato per Cagliari, ASL – P.O. Roberto Binaghi, rilasciato il 22.04.2015
- Lettera al medico curante, versione del 13 aprile 2015, basata sul Protocollo emendato v02 datato 10 febbraio 2015
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 02 clean del 10.02.2015
- Sinossi in italiano del Protocollo, basato su Protocollo emendato v02 datato 10 febbraio 2015, rilasciato il 13.04.2015
- Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 14.04.2015 valida dal 15.02.2013 al 31.05.2020

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

G.1	Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

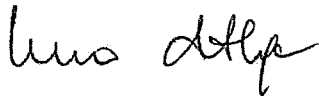
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

--

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 <i>ex officio</i> :
I.4	Consulenti esterni presenti e qualifiche (<i>ove applicabile</i>):
I.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (<i>ove applicabile</i>):

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 <i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i>
L.2	Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja
L.3	Data: 26/11/2015
L.4	Firma: 



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	<i>E. Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Cossu Giua</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. T. Galdieri</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i> assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. P. Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>L. S. G. Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>A. M. Ruda</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>M. Spissu</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>S. Chabert</i>