



Deliberazione 2243

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.8

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. 3.8 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di fase 3 Prot. AZA-MDS-003 Responsabile Dott. Emanuele Angelucci

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.8 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di fase 3 Prot. AZA-MDS-003 Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci

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

3.8) Emendamento sostanziale (Em. 4 IB del 13 10 2014) allo studio dal titolo: **Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione-dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo PIPSS**

Codice protocollo: AZA-MDS-003

Codice EudraCT: 2012-002471-34

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

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

Sponsor/fornitore del farmaco: Celgene Corporation (CRO: PPD Italy S.r.l)

Struttura di appartenenza: AOB

Documenti allegati:

- Lettera di trasmissione del promotore 03.03.2015



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.

Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 7 Ottobre 2014

Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.2, 25 Febbraio 2015_ Angelucci, centro 494 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

Lettera al Medico curante versione 2.1. 09 Ottobre 2014_Angelucci (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

Azacididine IB summary of changes between version 10.0 and version 11.0 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor)

Investigator's Brochure, versione 11 del 13 agosto 2014 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor).

SUSAR Line Listing covering the period from IB Cut Off date to 13Aug14 (in formato cartaceo).

Acknowledgement of Receipt per Investigator's Brochure da firmare e datare a cura del Comitato Etico/Sperimentatore

Copia bonifico bancario relativo all'avvenuto pagamento delle spese del Comitato Etico non appena disponibile

Copia del verbale di approvazione del Centro coordinatore

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

3.8

**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: 2012-002471-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione-dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo l'IPSS

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

Codice: AZA-MDS-003

Versione: Final

Data: 01.05.2012

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 Area Vasta Centro AOU Careggi Firenze

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emanuele

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.2 Cognome:** Angelucci
C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco
C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB
C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO 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:
Em. 4 IB del 13 10 2014
- D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato** **NA**
dall'emendamento

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 promotore 03.03.2015

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.

Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 7 Ottobre 2014

Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.2, 25 Febbraio 2015_ Angelucci, centro 494 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

Lettera al Medico curante versione 2.1. 09 Ottobre 2014_Angelucci (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

Azacitidine IB summary of changes between version 10.0 and version 11.0 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor)

Investigator's Brochure, versione 11 del 13 agosto 2014 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor).

SUSAR Line Listing covering the period from IB Cut Off date to 13Aug14 (in formato cartaceo).

Acknowledgement of Receipt per Investigator's Brochure da firmare e datare a cura del Comitato Etico/Sperimentatore

Copia bonifico bancario relativo all'avvenuto pagamento delle spese del Comitato Etico non appena disponibile

Copia del verbale di approvazione del Centro coordinatore

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"/>

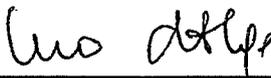
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

--

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>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 17,10
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i> assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> assente giustificato
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>