



Deliberazione 2246

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.2

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. 3.2 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di fase III, in doppio cieco Prot. CPKC412A2301- Sperimentatore 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. 3.2 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico di fase III, in doppio cieco Prot. CPKC412A2301- 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

3.2) Emendamento sostanziale (emendamento emendamento 10 al protocollo –finale 08/07/2015) allo studio dal titolo: **Studio randomizzato di fase III in doppio cieco, per valutare la chemioterapia di induzione (daunorubicina/citarabina) e di consolidamento (citarabina a dosi elevate) in associazione a midostaurina(PKC412) (IND#101261) o placebo in pazienti di età inferiore a 60 anni con leucemia mieloide acuta(AML di nuova diagnosi) Protocollo CPKC412A2301**

Codice Protocollo: CPKC412A2301

Codice EudraCT: 2006-006852-37

Responsabile dello studio: Dott Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: Servizio di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo

Azienda di appartenenza: AOB

Sponsor/fornitore del farmaco: Novartis

**Documenti allegati:**

- Lettera di intenti del 14/07/2015 ns prot Pg2015 /11783 del 23/07/2015
- Dichiarazione attestante l'avvenuto bonifico bancario del 10/07/2015
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale (per il CE), firmato in data 08.07.2015
- CTA Form aggiornato (per il CE), datato il 08.07.2015
- Lista Ib aggiornata, versione aggiornata del 14.07.2015 per Cagliari
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 09 clean del 15.02.2015 + signature page
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 10 clean del 15.06.2015 + signature page + Note to File del 11.06.2015
- Sinossi in italiano del Protocollo, versione finale modificata per emendamento 10 del 19.06.2015 + versione con evidenza delle modifiche apportate

**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



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

Pescuzione 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

3.2

**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:** 2006-006852-37

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio randomizzato di fase III in doppio cieco, per valutare la chemioterapia di induzione (daunorubicina/citarabina) e di consolidamento (citarabina a dosi elevate) in associazione a midostaurina(PK412) (IND#101261) o placebo in pazienti di età inferiore a 60 anni con leucemia mieloide acuta(AML di nuova diagnosi) Protocollo CPKC412A2301

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

**Codice:** CPKC412A2301

**Versione:**09

**Data:**15.02.2015

**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:**

Università degli Studi Tor Vergata

**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: Servizio di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo

**C.4** Indirizzo del centro clinico: AOB

**C.5** Reparto: Servizio di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo

**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 emendamento 10 al protocollo –finale 08/07/2015

**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 14/07/2015 ns prot Pg2015 /11783 del 23/07/2015
- Dichiarazione attestante l'avvenuto bonifico bancario del 10/07/2015
  - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale (per il CE), firmato in data 08.07.2015
  - CTA Form aggiornato (per il CE), datato il 08.07.2015
  - Lista Ib aggiornata, versione aggiornata del 14.07.2015 per Cagliari
  - Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 09 clean del 15.02.2015 + signature page
  - Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 10 clean del 15.06.2015 + signature page + Note to File del 11.06.2015
  - Sinossi in italiano del Protocollo, versione finale modificata per emendamento 10 del 19.06.2015 + versione con evidenza delle modifiche apportate

**SI RICHIEDE APPROVAZIONE CEC**

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO**

**DELL'EMENDAMENTO**

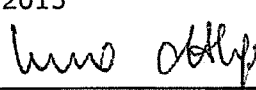
G.1	Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati 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	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Handwritten Signature]</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Handwritten Signature]</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Handwritten Signature]</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Handwritten Signature]</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Handwritten Signature]</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Handwritten Signature]</i>