



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 11 AGO. 2015 DEL. 1435

OGGETTO: approvazione Presa d'atto Verbale n. 10/2015 all. 3.4 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 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 verbale n.10/2015 all. 3.4 del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dell' emendamento sostanziale allo studio Clinico in aperto multicentrico randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica CRO : Children International - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale n. 10/2015 all. 3.4. del Comitato Etico Indipendente relativo alla approvazione dell' emendamento sostanziale allo studio Clinico in aperto multicentrico randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in pazienti adulti con recente diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica CRO : Children International - Responsabile dello Studio 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 MAHA



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 10 del 29 luglio 2015

Il giorno 29 luglio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.4) emendamento sostanziale allo studio dal titolo: **studio clinico in Aperto Multicentrico Randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in Pazienti Adulti con recente Diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica**

Codice protocollo: AV001

Codice EudraCT: 2013-005101-31

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**

Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e C.T.M.O. - P.O. Businco**

Sponsor/Promotore: **Avillon Development 1 Limited (CRO: Chiltern International)**

Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8)**

Documentazione allegata

Lettera dello sponsor del 09/03/2015 ns prot PG/2015/5403 del 30/03/2015



5.1 33364_AV001_Site Lists and ECs_Version 3_final_23Oct2014;

Si allega inoltre:

- 33364_eCRF_V5 0_10Dec2014
- Bonifico Oneri Comitato Etico
- Lettera richiesta fattura
- Lista 1B in word
- Approvazione Centro Coordinatore – Emendamento 2

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, 29/07/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja