

Deliberazione 1785adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 14 OTT. 2015**Oggetto:** approvazione verbale n.11/2015 all.3.13 Comitato Etico IndipendentePubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 15 OTT. 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 2linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni**PRESO** atto del verbale n.11/2015 all. 3.13 del Comitato Etico Indipendente relativo all' Emendamento sostanziale allo Studio dal titolo : Studio clinico di fase 3 , randomizzato, in aperto per confrontare l'Inotuzumab ozogamicina ad una terapia scelta dallo sperimentatore fra regimi predefiniti in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) positiva con CD22, recidivante o refrattaria - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci - S.C. Ematologia P.O. Businco**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario**DELIBERA**

approvare il verbale n.11/2015 all. 3.13 del Comitato Etico Indipendente relativo all' Emendamento sostanziale allo Studio dal titolo : Studio clinico di fase 3 , randomizzato, in aperto per confrontare l'Inotuzumab ozogamicina ad una terapia scelta dallo sperimentatore fra regimi predefiniti in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) positiva con CD22, recidivante o refrattaria - Responsabile dello Studio Dott. Emanuele Angelucci - S.C. Ematologia P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS

Coll.Amm.MA



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

10 7 OTT. 2015

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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

3.13) emendamento sostanziale (B1931022_ protocollo emendamento 3, 28/03/2014 e IB versione Gennaio 2014) allo studio dal titolo: **Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto per confrontare l'Inotuzumab ozogamicina ad una terapia scelta dallo sperimentatore fra regimi predefiniti in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) positiva per CD22, recidivante o refrattaria**

Codice protocollo: B1931022

Codice EudraCT: 2011-005491-41

Responsabile dello studio: Dr Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: S.C. Ematologia P.O Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Pfizer (CRO: ICON PIc)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Documentazione allegata



1. Appendice 09, datata 02 luglio 2014
2. Appendice 05, datata 02 luglio 2014 (versione con e senza modifiche in evidenza)
3. Lista Ib aggiornata
4. Foglio informativo/modulo di consenso informato: B1931022, SIS, Master V.5.0, 11/giu/2014, Italia V.4.0, 12/giu/2014, Centro no 1140 V.4.0, 08/ott/2014 - versione con le modifiche in evidenza
5. Lettera per il medico curante, versione 2 del 27 giugno 2014 (versione con le modifiche in evidenza)
6. B1931022_Protocollo Emendamento 3, 28 marzo 2014
7. Sintesi dell'emendamento proposto, datata 09 aprile 2014
8. Documento riassuntivo delle modifiche al protocollo (B1931022 Protocol Amdt 3 Summary of Changes, 28 March 2014) - versione con le modifiche in evidenza
9. Riassunto del protocollo in Italiano, versione emendamento 3 del 28 marzo 2014 (versione con e senza modifiche in evidenza)
10. Investigator's Brochure di Inotuzumab (PF-05208773), versione Gennaio 2014
11. Documento riassuntivo delle modifiche alla Investigator's Brochure (Inotuzumab (PF-05208773) IB_January 2014 Summary of Changes) - versione con le modifiche in evidenza

Documentazione aggiuntiva trasmessa per notifica

- a) Informativa/Consenso sul trattamento dei dati personali - Adulti- Italiano- Protocollo n. B1931022- Centro n. 1140 - versione n. 5 del 01/lug/2014
- b) letter to B1931022 Investigators_ EDMC meeting 10Jan2014 resume enrollment
- c) B1931022 opening of S2 slots due to Am #3 signed_31Mar2014
- d) B1931022 IA EDMC recommendations 16June2014 meeting
- e) B1931022 EDMC recommendation letter to be sent to sites from 21 May 2014
- f) B1931022 EDMC recommendation letter to the sites 13Aug2014 meeting
- g) Lista centri, V.4.0, 10 giugno 2014
- h) Parere favorevole del centro coordinatore_17Luglio2014
- i) Copia del bonifico per il pagamento delle spese istruttorie per la valutazione di un emendamento sostanziale

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, 23/09/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

3.13

**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

B.

A.1 Numero EudraCT: 2011-005491-41

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto per confrontare l'Inotuzumab ozogamicina ad una terapia scelta dallo sperimentatore fra regimi predefiniti in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) positiva per CD22, recidivante o refrattaria

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

Codice: B1931022

Versione:em 2

Data:24/06/2013

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 della Provincia Monza Brianza

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

**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.3 Centro clinico: S.C. Ematologia P.O Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB (ex ASL8)

C.5 Reparto: S.C. Ematologia P.O Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:02/12/2014

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)
Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
B1931022_ protocollo emendamento 3, 28/03/2014 e IB versione
Gennaio 2014

**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

1. Appendice 09, datata 02 luglio 2014
2. Appendice 05, datata 02 luglio 2014 (versione con e senza modifiche in evidenza)
3. Lista Ib aggiornata
4. Foglio informativo/modulo di consenso informato: B1931022, SIS, Master V.5.0, 11/giu/2014, Italia V.4.0, 12/giu/2014, Centro no 1140 V.4.0, 06/ott/2014 – versione con le modifiche in evidenza
5. Lettera per il medico curante, versione 2 del 27 giugno 2014 (versione con le modifiche in evidenza)
6. B1931022_Protocollo Emendamento 3, 28 marzo 2014
7. Sintesi dell'emendamento proposto, datata 09 aprile 2014
8. Documento riassuntivo delle modifiche al protocollo (B1931022 Protocol Amdt 3 Summary of Changes, 28 March 2014) – versione con le modifiche in evidenza
9. Riassunto del protocollo in Italiano, versione emendamento 3 del 28 marzo 2014 (versione con e senza modifiche in evidenza)
10. Investigator's Brochure di Inotuzumab (PF-05208773), versione Gennaio 2014
11. Documento riassuntivo delle modifiche alla Investigator's Brochure (Inotuzumab (PF-05208773) IB_January 2014 Summary of Changes) – versione con le modifiche in evidenza

Documentazione aggiuntiva trasmessa per notifica

- a) Informativa/Consenso sul trattamento dei dati personali – Adulti- Italiano- Protocollo n. B1931022- Centro n. 1140 - versione n. 5 del 01/ug/2014
- b) letter to B1931022 Investigators_ EDMC meeting 10Jan2014 resume enrollment
- c) B1931022 opening of S2 slots due to Am #3 signed_31Mar2014
- d) B1931022 IA EDMC recommendations 16June2014 meeting
- e) B1931022 EDMC recommendation letter to be sent to sites from 21 May 2014
- f) B1931022 EDMC recommendation letter to the sites 13Aug2014 meeting
- g) Lista centri, V.4.0, 10 giugno 2014
- h) Parere favorevole del centro coordinatore_17Luglio2014
- i) Copia del bonifico per il pagamento delle spese istruttorie per la valutazione di un emendamento sostanziale

**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: 23/09/2015

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

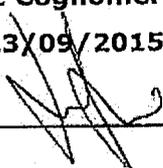
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14

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: 23/09/2015

L.4 Firma:





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loché	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] FINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]