



Deliberazione 655

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 APR. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono CARFILZOMIB in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte settimana (CFZ0114)". Codice protocollo: CFZ0114; Codice EudraCT: 2014-005325-12 Dr. Daniele Derudas, Sponsor: Onyx Pharmaceuticals – U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 APR. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.36 al verbale della Riunione del 30/12/2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole, in maniera definitiva, alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, presso l'U.O. Ematologia e CTMO del P.O. Businco di Cagliari, dal titolo ""Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono CARFILZOMIB in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte settimana (CFZ0114)". Codice protocollo: CFZ0114; Codice EudraCT: 2014-005325-12 Dr. Daniele Derudas, Sponsor: Onyx Pharmaceuticals – U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. LP



2.36

Riunione del 23/12/2015

Prot. PG/2015/20443

Cagliari, 30/12/2015

Oggetto: presa d'atto.

2.36) Riesame dello studio clinico dal titolo: Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 su soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario che ricevono Carfilzomib in combinazione con Desametasone, per confrontare Carfilzomib assunto una volta a settimana rispetto a due volte a settimana

Codice Protocollo: CFZ-014

Codice EudraCT: 2014-005325-12

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Daniele Derudas

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Onyx Pharmaceuticals (CRO: PRAHealthSciences)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 29/07/2015 e approvato con prescrizioni.

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 1) lettera di trasmissione del 14/12/2015 ns prt PG/2015/19816 del 17/12/2015
 2. Modulo di Consenso Informato Italia -- Derudas -- V 3.1 -- 30 luglio 2015 -- Italiano, con modifiche in evidenza
 3. Modulo di Consenso Informato Italia -- Derudas -- V 3.1 -- 30 luglio 2015 -- Italiano, versione pulita
 4. Modulo di consenso per la gravidanza della partner -- Derudas - Italiano -- Versione 2.1 del 30 luglio 2015, con modifiche in evidenza;
 5. Modulo di consenso per la gravidanza della partner -- Derudas - Italiano -- Versione 2.1 del 30 luglio 2015, versione pulita;
 6. lista Ib aggiornata
-
- 7) approvazione Direzione Sanitaria
 - 8) dichiarazione del Centro ove si dichiara che non verranno eseguiti i due sottostudi di farmacocinetica

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"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. Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 dicembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	DALE ORE 16,25
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	SINO ALLE ORE 17,10
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
----------------------	---	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

