



2.33

Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6414

ALLEGATO "B"

Cagliari, 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia. //A Non-Interventional Post Authorisation Registry of patients treated with Pomalidomide for relapsed and refractory Multiple Myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Codice Protocollo: CC-4047-MM-015

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rita Floris

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore: Celgene International Srl

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.22 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

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

- Lettera di trasmissione dello sponsor del 22.04.2016
- 1. CC-4047-MM-015, ICF Studio Specifico per il Paese, versione 2.0, Italia, Centro 613_21 aprile 2016, basata sull'UE ICF Studio Specifico per la Regione, versione 1.0, 20 marzo 2014 (con le modifiche in evidenza)
- 2. Informazioni per il Soggetto e Modulo di consenso per la tutela dei dati personali, Italia, Versione 5.0 del 16 ott 2014, centro n. 613, 08 apr 2016, Protocollo: CC-4047-MM-015 (con le modifiche in evidenza)
- 3. Imnovid@_Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto_revisione testo 19 novembre 2015 (incluso il Foglio Illustrativo)

SI PRENDE ATTO

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

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 formalizzata 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

115



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

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>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
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	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 Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
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 - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. **548** DEL **10 GIU. 2016**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 4 fogli di n° 05 pagine.



CAGLIARI, 4/4/2016

PROT. PG/2016/4738

ALLEGATO N° 2.22
al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 23 marzo 2016 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.22 dell'ordine del giorno dal titolo:

Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia. //A Non-Interventional Post Authorisation Registry of patients treated with Pomalidomide for relapsed and refractory Multiple Myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Codice Protocollo: CC-4047-MM-015

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rita Floris

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore: Celgene International Srl

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

Lettera di trasmissione del 18 dicembre 2015

Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria del 28.12.2015

Allegati A1 del 28.12.2015

Allegato M1 del 28.12.2015

Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del 31.12.2015

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 31 Agosto 2015

Dichiarazione a cura dello sponsor per identificazione fonti di finanziamento datata 28 Luglio 2015

Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni datata 28 luglio 2015

Modulo di consenso informato CC-4047-MM-015, ICF studio specifico per il paese versione 2.0, Italia 06 Novembre 2015, basata sull'UE ICF studio specifico per la regione, versione 1.0 del 20 marzo 2014 CC-4047-MM-015, informazioni per il soggetto e modulo di consenso per la tutela dei dati personali, Italia, versione 5.0 del 16 ottobre 2014

Lettera al curante versione 1.0 del 13 Agosto 2014

Protocollo di studio finale, versione 2.0 del 8 Gennaio 2014 + pagine firme dello sponsor

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CC-4047-MM015 V1 Master PDF CRF del 03 Aprile 2014

Sintesi del protocollo finale in italiano, versione 2.0 dell'8 gennaio 2014

CC-4047-MM-015- lista centri V2 datata 09 novembre 2015

Proposta di contratto CC-4047-MM-015 Institution Agreement (bilingual) Floris V1.0 15 Dec015 draft

Ricevuta pagamento oneri Comitato Etico

Parere favorevole del comitato etico del Centro Coordinatore del 19 ottobre 2015

Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 21.12.2015

Modulo RSO del 04.11.2015

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni al paziente e modulo di consenso informato

- 1) Integrare la sezione rischi (vedi punto 4 del foglio informativo) inserendo i potenziali rischi correlati al farmaco comprese le interazioni farmacologiche note come da RCP.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*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
Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 marzo 2016

2.22) alle ore

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia. //A Non-Interventional Post Authorisation Registry of patients treated with Pomalidomide for relapsed and refractory Multiple Myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.**

Codice Protocollo: CC-4047-MM-015

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rita Floris

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore: Celgene International Srl

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: SI APPROVA CON PRESCRIZIONE

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Firma]
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 Loche	Clinico	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	[Firma]
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma]
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma]
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]