

29 MAG. 2015



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 6 del 22 aprile 2015

Il giorno 22 marzo 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 in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.8) emendamento sostanziale (LAL1811-RS2-07/07/2014) alla sperimentazione clinica dal titolo: "Front-line treatment of Philadelphia positive (Ph+)/BCR-ABL positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) with AP24534 (Ponatinib), a new potent tyrosine kinase inhibitor (TKI). A phase II exploratory multicentric study in patients more than 60 years old or unfit for a program of intensive chemotherapy and stem cell transplantation"

Trattamento di prima linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) Philadelphia positiva (PH+) /BCR/ABL+ con un nuovo potente inibitore delle tirosin chinasi (TKI), AP24534 (ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia e trapianto delle cellule staminali

Codice protocollo: LAL1811

Codice EudraCT: 2012-002761-35

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Promotore: GIMEMA ONLUS

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor ns prot PG/2014/13764 del 13/08/2014
- Lettera di trasmissione ad AC;
- Lettera di trasmissione al CEC;
- Appendice 5;
- Appendice 9;
- Razionale LAL1811 Emendamento 2 del 07.07.2014;
- Sinossi versione emendata 2 del 07.07.2014;



- Protocollo versione emendata 2 del 07.07.2014;
- Foglio Informativo versione 3 del 07.07.2014;
- Consenso Informato versione 3 del 07.07.2014;
- Informativa Privacy versione 2 del 07.07.2014
- Lettera al medico curante versione 2 del 10.06.2013;
- Diario Pressorio versione 1 del 07.07.2014;
- CRF versione 3 del 07.07.2014;
- Estratto dai documenti emendati;
- Investigator's Brochure Ponatinib version 6 18.04.2014;
- Ponatinib IB Summary of Changes to v6
- Ponatinib Investigator Brochure v5_05.02.2013 - Clean
- Ponatinib Investigator Brochure v5 Addendum_29.10.2013
- Nota Informativa_AIFA_2 12 2013
- Iclusig EMA_announcement_7.11.2013_EMA/686491/2013
- Iclusig EMA_announcement 22.11.2013_EMA/716841/2013
- Iclusig EMA_announcement 6.12.2013_EMA/745969/2013
- FDA Drug Safety Communication 20.12.2013
- Iclusig_HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
- FDA Required REMS Safety Information_Letter to healthcare providers
- Medication-guide
- IMPORTANT SAFETY INFORMATION, INCLUDING THE BOXED WARNING
- New Labeling and Safety Information for Iclusig® (ponatinib)
- Cortes J, Kim D.-W, et al. A phase 2 Trial of Ponatinib in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias. N Engl J Med. 2013 Nov 7; 369(19):1790

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, 22/04/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**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**

3.8

**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: 2012-002761-35

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Front-line treatment of Philadelphia positive (Ph+)/BCR-ABL positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) with AP24534 (Ponatinib), a new potent tyrosine kinase inhibitor (TKI). A phase II exploratory multicentric study in patients more than 60 years old or unfit for a program of intensive chemotherapy and stem cell transplantation"

Trattamento di prima linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) Philadelphia positiva (PH+) /BCR/ABL+ con un nuovo potente inibitore delle tirosin chinasi (TKI), AP24534 (ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia e trapianto delle cellule staminali

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

Codice: LAL1811

Versione:

Data:

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:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Emanuele
C.2 Cognome: Angelucci
C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco
C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL Cagliari
C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda:	
D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)	<input checked="" type="checkbox"/>
Specificare codice, versione e data dell'emendamento: LAL1811-RS2-07/07/2014	
D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2 Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3 Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 11 pagine

Di

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 635 DEL 29 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor ns prot PG/2014/13764 del 13/08/2014
- Lettera di trasmissione ad AC;
- Lettera di trasmissione al CEC;
- Appendice 5;
- Appendice 9;
- Razionale LAL1811 Emendamento 2 del 07.07.2014;
- Sinossi versione emendata 2 del 07.07.2014;
- Protocollo versione emendata 2 del 07.07.2014;
- Foglio Informativo versione 3 del 07.07.2014;
- Consenso Informato versione 3 del 07.07.2014;
- Informativa Privacy versione 2 del 07.07.2014
- Lettera al medico curante versione 2 del 10.06.2013;
- Diario Pressorio versione 1 del 07.07.2014;
- CRF versione 3 del 07.07.2014;
- Estratto dai documenti emendati;
- Investigator's Brochure Ponatinib version 6 18.04.2014;
- Ponatinib IB Summary of Changes to v6
- Ponatinib Investigator Brochure v5_05.02.2013 - Clean
- Ponatinib Investigator Brochure v5 Addendum_29.10.2013
- Nota Informativa_AIFA_2 12 2013
- Iclusig EMA _announcement _7.11.2013 _EMA/686491/2013
- Iclusig EMA _announcement 22.11.2013 _EMA/716841/2013
- Iclusig EMA _announcement 6.12.2013 _EMA/745969/2013
- FDA Drug Safety Communication 20.12.2013
- Iclusig_HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
- FDA Required REMS Safety Information_Letter to healthcare providers
- Medication-guide
- IMPORTANT SAFETY INFORMATION, INCLUDING THE BOXED WARNING
- New Labeling and Safety Information for Iclusig® (ponatinib)
- Cortes J, Kim D.-W, et al. A phase 2 Trial of Ponatinib in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias. N Engl J Med. 2013 Nov 7; 369(19):1790

**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"/> |

**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**

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: 22/04/2015																										
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:																										
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:																										
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO																										
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th align="center"><i>Nominativo</i></th> <th align="center"><i>Qualifica</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prof. Ernesto d'Aloja</td> <td>Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale</td> </tr> <tr> <td>Dott. Francesco Scarpa</td> <td>Medico di medicina generale</td> </tr> <tr> <td>Dott.ssa Luisa Cossu Giua</td> <td>Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti</td> </tr> <tr> <td>Dott.ssa Maria Teresa Galdieri</td> <td>Farmacista del SSN</td> </tr> <tr> <td>Dott. Sandro Loche</td> <td>Clinico</td> </tr> <tr> <td>Dott. Oliviero Rinaldi</td> <td>Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)</td> </tr> <tr> <td>Dott. Salvatore Pisu</td> <td>Esperto in bioetica</td> </tr> <tr> <td>Dott.ssa Francesca Ibba</td> <td>Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni</td> </tr> <tr> <td>Dott. Luigi Minerba</td> <td>Biostatistico</td> </tr> <tr> <td>Dott. Francesco Ronchi</td> <td>Esperto di dispositivi medici</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ESPERTI</td> </tr> <tr> <td>Prof. Carlo Carcassi</td> <td>Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Dott. Sandro Loche	Clinico	Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)	Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	ESPERTI		Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>																									
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale																									
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale																									
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti																									
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN																									
Dott. Sandro Loche	Clinico																									
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)																									
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica																									
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni																									
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico																									
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici																									
ESPERTI																										
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica																									
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>):																										

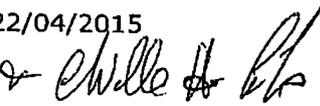
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

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: 22/04/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22⁰ ~~marzo~~ ^{APRILE} 2015

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>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</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	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)	<i>Anna Maria Ruda</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Prot. PG/2014 / 92 910
 31. 07. 2014

Consiglio Direttivo

PRESIDENTE
 Prof. Franco Mandelli
VICE-PRESIDENTE
 Prof. Sergio Amadori
SEGRETARIO
 Dr. Marco Vignetti
TESORIERE
 Dr. Filippo Capriccioli

CONSIGLIERI
 Dr.ssa Luciana Annino
 Prof. William Arcese
 Prof. Luigi Gugliotta
 Prof. Giuseppe Leone
 Prof.ssa Giovanna Meloni
 Prof.ssa Giorgina Specchia
 Dr. Giuseppe Navoni
 Dr. Riccardo Bottino

Spett.le
Comitato Etico Indipendente
dell'Azienda Ospedaliero-
Universitaria Policlinico S.
Orsola-Malpighi di Bologna
Via Albertoni, 15
40138 BOLOGNA

Prot. N. 56858/2014

Oggetto: Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase II

Numero EudraCT	2012-002761-35
Titolo Protocollo	Front-line treatment of Philadelphia positive (Ph+)/BCR-ABL positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) with AP24534 (Ponatinib), a new potent tyrosine kinase inhibitor (TKI). A phase II exploratory multicentric study in patients more than 60 years old or unfit for a program of intensive chemotherapy and stem cell transplantation.
Codice Protocollo	LAL1811
Codice emendamento	LAL1811_RS2_07.07.2014
Richiedente	Fondazione GIMEMA
Centro coordinatore	Istituto di Ematologia "Lorenzo e A. Seragnoli" - Università degli Studi di Bologna - Policlinico S. Orsola - Malpighi

Lo scrivente Prof. Franco Mandelli, quale Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS, Fondazione di ricerca no profit e Sponsor/Promotore (ai sensi del D.M 17/12/2004) della sperimentazione in oggetto, chiede a codesto Comitato Etico l'autorizzazione



dell'emendamento sostanziale 2 del 07.07.2014 alla sperimentazione in oggetto, ai sensi del DLvo. n. 211 24 giugno 2003, DLvo.n. 200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012.

La richiesta di emendamento sostanziale riguarda:

la ripresa della sperimentazione (sospesa con precedente emendamento *LAL1811_STI_06.11.2013*) con la versione emendata dello studio, frutto di una rivalutazione critica che origina dalle variazioni del profilo di tossicità del farmaco. Ciò ha richiesto, oltre all'aggiornamento delle informazioni contenute nei vari documenti, la restrizione dei criteri di eleggibilità (E.3-E.4), l'introduzione di misure profilattiche ed un monitoraggio ancora più attento per minimizzare i possibili rischi correlati al farmaco (in particolare, il rischio tromboembolico ed il potenziale danno epatico, pancreatico e oculare). Contestualmente, sono stati aggiunti quattro nuovi centri, ai Comitati Etici dei quali si intende sottomettere la domanda di autorizzazione e di parere per la sperimentazione in oggetto (E.8.4.1; aggiunti ulteriori quattro pannelli G.2). Inoltre, sono state ampliate le informazioni per i soggetti partecipanti alla sperimentazione, includendo i nuovi eventi avversi osservati, che saranno fornite al paziente mediante il foglio informativo.

A corredo della presente domanda si invia a codesto Comitato Etico la seguente documentazione:

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche:

- Protocollo Versione Emendata 2 del 07.07.2014;
- Sinossi in italiano Versione Emendata 2 del 07.07.2014;
- Informativa per la privacy v. 2 del 07.07.2014;
- Foglio Informativo Versione 3 del 07.07.2014;
- Consenso Informato allo studio Versione 3 del 07.07.2014;
- Lettera per il medico curante v. 2 – 07/07/2014;
- CRF versione 3 del 07.07.2014;
- Ponatinib Investigator Brochure v5_05.02.2013 - Clean
- Ponatinib Investigator Brochure v5 Addendum_29.10.2013
- Ponatinib Investigator Brochure v6_11.03.2013 – Clean
- Ponatinib IB Summary of Changes to v6

- l'Appendice 5 (DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) se modificata secondo quanto richiesto nell'emendamento sostanziale e comprensiva della Lista Ia. La nuova Appendice 5, con le modifiche evidenziate, deve essere datata e firmata;



- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato ed, a titolo di informazioni a supporto:

- Razionale LAL1811 Emendamento 2 del 07.07.2014
- Nota Informativa_AIFA_2 12 2013
- Iclusig EMA _announcement _7.11.2013 _EMA/686491/2013
- Iclusig EMA _announcement 22.11.2013 _EMA/716841/2013
- Iclusig EMA _announcement 6.12.2013 _EMA/745969/2013
- FDA Drug Safety Communication 20.12.2013
- HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
- FDA Required REMS Safety Information_ Letter to healthcare providers
- Medication-guide
- Important safety information, including the boxed warning for Iclusig® (ponatinib)
- New Labeling and Safety Information for Iclusig® (ponatinib)
- Cortes J, Kim D.-W, et al. A phase 2 Trial of Ponatinib in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias. N Engl J Med. 2013 Nov 7; 369(19):1790

Si invia la suddetta documentazione in singola copia cartacea ed elettronica (1 CD-ROM).
Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C dell'Appendice 9):

Nome e Cognome (del referente) : MARCO VIGNETTI
Società o Istituto: G.I.M.E.M.A. GRUPPO ITALIANO MALATTIE EMATOLOGICHE DELL'ADULTO
Via o Piazza VIA CASILINA, 5
CAP, Città 00182 - ROMA
Telefono 06-70390527
Fax 06-70390540
e-mail gimema@gimema.it

Con osservanza,

Data, 16 Luglio 2014

Firma

Prof. Franco Mandelli