



1272

28 OTT. 2015

ALLEGATO "B"

2.14

Riunione del 22/12/2014

Prot. PG/2014/21453

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **A multicenter, open label phase I/II study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma (MM) patients**
"Studio multicentrico di fase I/II in aperto sull'associazione di carfilzomib, ciclofosfamide e desametasone (CCyD) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM)"

Codice protocollo: **IST-CAR-601**

Codice EudraCT: **2013-001006-28**

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

Responsabile dello studio: **Dott. Antonio Ledda**

Reparto di sperimentazione: **C.T.M.O. Binaghi**

Sponsor/fornitore del farmaco: Dutch-Belgian Cooperative Trial Group For Hematology Oncology - HOVON

Co-sponsor in Italia: FO.NE.SA. Fondazione Neoplasie sangue Onlus

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 17 novembre 2014 e approvato con prescrizione

Valutazione: **Dott.ssa Caterina Chillotti**

Richieste formulate:

Si richiede:

Fornire:

1. Documentazione DM 17/12/2004 per studi no profit; allegato al decreto compilato e datato.

PROTOCOLLO (Versione 2 del 16/01/2014)

Chiarire, vista la natura no profit dello studio, i rapporti che intercorrono tra il promotore italiano Fo.Ne.Sa Onlus, il promotore internazionale HOVON e la casa farmaceutica ONYX (produttrice del farmaco sperimentale in studio: carfilzomib). Nel protocollo (pag. 69) si riporta che lo sperimentatore, al termine della sperimentazione, dovrà fornire alla ditta Onyx una sintesi dei risultati dello studio.

A pag 52 del protocollo si fa riferimento genericamente ad un laboratorio centralizzato per le analisi MRD, mentre nel consenso si specifica dettagliatamente sede e modalità di conservazione dei campioni, tuttavia nella bozza di convenzione economica non viene esplicitato se le spese relative all'invio dei campioni al laboratorio centralizzato siano a carico del SSN o del promotore. Chiarire pertanto questo aspetto e integrare nella bozza di convenzione.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (Versione 2.0 del 16/01/2014)

- Inserire una breve introduzione allo studio per spiegare al paziente il rationale dello stesso.

115



- Inserire una breve frase relativa alle potenziali “nuove scoperte” derivanti dallo studio e che potranno essere comunicate al paziente.
- Pag. 3 sezione “gravidanza”, modificare come da criteri di inclusione del protocollo emendato.
- Pag 12 paragrafo “*alternative terapeutiche*” modificare Velcade con bortezomib (nb studio no profit)

Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- Pag 15 Inserire la seguente frase: “Acconsento/Non Acconsento che il mio medico di base sia avvisato della mia partecipazione a questa sperimentazione”
- Pag 16 sostituire il titolo “firme per studi opzionali di ricerca” con “firme per conservazione dei campioni biologici”
- Pag.16 Prevedere la sezione firme

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17/11/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta al parere espresso datata 09.12.2014
- Foglio informativo e modulo di consenso versione 2 del 27/06/2013
- Dichiarazione firmata e datata studio no-profit in accordo con allegato al D.M. 17.12.2004
- Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente versione 2.1 del 05.12.2014
- Protocollo d'intesa FO.NE.SA Azienda Ospedaliera ASL Cagliari

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
22 dicembre 2014

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. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>Francesco Scarpa</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 | assente |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | giustificato |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>Francesca Ibba</i> |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | giustificato |
| Dott. Giuseppe Ortu | Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni | assente |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | giustificato |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | <i>Salvatore Pisu</i> |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Pediatra | <i>Pier Paolo Pusceddu</i> |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | <i>Francesco Ronchi</i> |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | <i>Tonio Sollai</i> |

DIRETTORI SANITARI

| | | |
|--------------------|--------------------------------------|---------|
| Dott. Ugo Storelli | Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari | assente |
|--------------------|--------------------------------------|---------|

ESPERTI

| | | |
|----------------------|--|-----------------------|
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica | <i>Carlo Carcassi</i> |
|----------------------|--|-----------------------|

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa | <i>Caterina Chillotti</i> |
| Segretario verbalizzante | Dott.ssa Sabrina Chabert | <i>Sabrina Chabert</i> |

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1272 DEL 28 OTT. 2015

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° 05 fogli di n° 05 pagine.

Sette



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 2 del 28 gennaio 2015

Il giorno 28 gennaio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica al 2° piano 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, n.02 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i Direttori Sanitari presente la Dott.ssa Marinella Spissu quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli esperti sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione, alle ore 15.15 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.2) Titolo dello studio: A multicenter, open label phase I/II study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma (MM) patients

Responsabile dello studio: Dott. Giorgio La Nasa

Reparto di sperimentazione: CTMO

Codice protocollo: IST-CAR-601

Codice EudraCT: 2013-001006-28

Sponsor/proponente la ricerca: FO.NE.SA

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Documentazione allegata:

- Lettera dello sponsor del 17/11/2014 ns prot 2014/19323 del 24/11/2014
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 3 del 14/11/2014

SI PRENDE ATTO.

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, 29/01/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
28 gennaio 2015

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. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | [Firma] |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | [Firma] |
| Prof.ssa Maria Del Zompo | Farmacologo | assente giustificato |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | [Firma] |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | assente |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | assente |
| Dott. Giuseppe Ortu | Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni | [Firma] dalle 15,50 |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | [Firma] fino alle 16,30 |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | [Firma] |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Pediatra | [Firma] fino alle 18 |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | assente giustificato |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | [Firma] |

DIRETTORI SANITARI

| | | |
|---------------------------|---|-------------------------|
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | [Firma] fino alle 15,50 |
| Dott. Ugo Storelli | Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari | assente |

ESPERTI

| | | |
|----------------------|---|-------------------------|
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica | [Firma] dalle 16,30 |
| Dott. Paolo Pintus | Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo | [Firma] dalle ore 17,25 |

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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