EMENDAMENTO N. 3

145

10 FEB. 2014

MODELLO DI COMUNICAZIONE AL PROMOTORE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT : *2009-011513-24*

A.2 Titolo completo della sperimentazione: *Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l efficacia e la sicurezza di lenalidomide (Revlimid) verso placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 secondo i criteri IPSS, senza anomalia citogenetica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici*

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

CC-5013-MDS-005 - Am. 0.1 IT - 04-01-2010

B IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE : *COMITATO ETICO DELLA ASL DI CAGLIARI*

B.2 Nome e cognome del Presidente: *DR LUIGI MINERBA*

B.3 Indirizzo del CE: *VIA TIGELLIO 21 09123 CAGLIARI (CA)*

B.4 Numero di telefono: *0706093632*

B.5 Numero di fax: *0706402497*

B.6 E-mail: *com.etico@tiscali.it*

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 C.2 Nome e Cognome: *DR. GIOVANNI CAOCCI*

C.3 Centro clinico: *OSPEDALE ROBERTO BINAGHI - CAGLIARI (CA)*

C.4 Indirizzo del centro clinico: *VIA IS GUADAZZONIS N.2 - 09126 - CAGLIARI - CA*

C.5 Reparto: *EMATOLOGIA*

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA	
D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda	06/08/2012
D.2 Data della ricezione della domanda	10/08/2012
D.3 Modulo della domanda di emendamento (codice Am 3 **,versione** 3 **, data** 12/04/2012)	◉
D.4 Modulo della domanda iniziale *(CTA form)*, **se modificato dall'emendamento**	◉

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)*
da VERBALE 183/CE/12: - PER I DOCUMENTI ESAMINATI SI FACCIA RIFERIMENTO ALLA PAGINA 5 DELLA LETTERA DI INTENTI DATATA 6/08/2012 pi Parere favorevole del comitato Etico del Centro Coordinatore (CE AOU Careggi di Firenze) espresso in data 10/09/2012

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO	
G.1 Protocollo	○
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	○
G.3 Aspetti etici	○
G.4 Dati clinici	○
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	○
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	○
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	○
G.8 Altro, specificare	○

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 17/10/2012

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico 183/CE/12

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche
CONCAS ALESSANDRA Farmacologo
D'ALOJA ERNESTO Medico legale
DOTT. BENVENUTI GUGLIELMO Medico di medicina generale territoriale
DR. PILLERI GIAMPAOLO Clinico
MINERBA LUIGI Biostatistico
PISU SALVATORE Esperto di bioetica
SAU TONINA Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione
SIMBULA TONIO Pediatra di libera scelta

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. *12*

Si allega al presente parere copia del modulo della domanda di emendamento.

L.2 Nome e cognome *DR LUIGI MINERBA*

L.3 Data 23/10/2012

L.4 Firma

il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 04 pagine.
Graziella Roni

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 145 DEL 10 FEB. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)