



14 GEN. 2015

2.27

Riunione del 17/11/2014

Prot. PG/2014/ 19659

Cagliari, 22/11/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia**

Codice protocollo: CINC424X2201

Codice EudraCT: 2013-002812-28

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reperto di sperimentazione: U.O. II^a Clinica Pediatrica, P.O. Microcitamico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Sponsor/fornitore del farmaco: Novartis

Condizione clinica o patologia in studio: Talassemia major

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 17 settembre 2014 e approvato con prescrizione

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Richieste formulate:

Informazioni per il paziente:

- 1) *Procedure dello studio:* relativamente a quanto riportato a pg 5/22 riguardo alla potenziale sospensione di altri farmaci chiarire l'esatto significato di tale affermazione ossia cosa si intenda per "trattamento con qualsiasi farmaco".
- 2) In CTA Form e nella documentazione allegata, viene dichiarato che lo studio non prevede sottostudi e/o analisi di natura genetica ma solo il consenso del paziente alla conservazione di aliquote di campioni biologici. Si chiede pertanto spiegazioni più precise relative a quanto dichiarato Al paragrafo "trattamento dei dati personali" (vedi pg 15,17,18/22) sul trattamento dei dati genetici.

Modulo di consenso

- 1) Inserire la frase: Acconsento che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione allo studio: SI - NO

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17/09/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 29.10.2014 con risposta a richieste parere



- Informativa e consenso basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, modificata per Cagliari, ospedale microcitemico, rilasciata il 29.10.2014 + versione con l'evidenza delle modifiche apportate
- Lista Ib versione 2del29.10.2014

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 39 DEL 14 GEN. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Starelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 20 fogli
di n° 43 pagine

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.27

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-002812-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia

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

Codice: CINC424X2201

Versione:00

Data:08/11/2013

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

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: U.O. II^a Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. II^a Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.27

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- | | | |
|-------------|--|-------------------------------------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 14/02/2014 e integrazioni del 29/20/14 | |
| D. 2 | Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| D. 3 | Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | <input checked="" type="checkbox"/> |
| D. 4 | Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>): | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- | | | |
|------------|---|---|
| E.1 | Riferimenti del parere unico:
parere unico: favorevole
numero di registro:
data della seduta: 18/03/2014 | |
| E.2 | Accettazione del parere unico | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>): | |
| | E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No |
| E.3 | Rifiuto del parere unico | <input type="checkbox"/> |
| | E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>): | |
| E.4 | Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso | <input type="checkbox"/> |
| E.5 | Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>) | <input type="checkbox"/> |
| | E.5.1 Specificare: | |
| E.6 | Sperimentazione da condurre presso | |
| | E.6.1 Stessa struttura | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | E.6.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |
| E.7 | Numero di pazienti previsti nel centro: | |

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.27

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17/09/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 29.10.2014 con risposta a richieste parere
- Informativa e consenso basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, modificata per Cagliari, ospedale microcitemico, rilasciata il 29.10.2014 + versione con l'evidenza delle modifiche apportate
- Lista Ib versione 2 del 29.10.2014

SI PRENDE ATTO

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

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

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"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 17/11/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.27

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOUCagliari facente funzioni (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7 (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)

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 verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 7 su n. 14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente giustificato Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Andrea Corrias (sino alle ore 15.35), con assenti il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 17/11/2014

L.4 Firma:

Uno d'Alloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925

**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO****17 novembre 2014****COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

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

DIRETTORI SANITARI

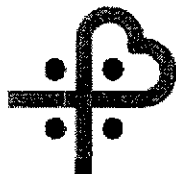
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	ASSENTE
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>assente sino alle ore 15,35</i>

ESPERTI

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

Segreteria Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI,

24/09/2014

PROT. PG/2014/15696

ALLEGATO N° 14 AL VERBALE N.14
della Riunione del 17 settembre 2014

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 17 settembre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.14 dell'ordine del giorno dal titolo:

A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia

Codice protocollo: CINC424X2201

Codice EudraCT: 2013-002812-28

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: U.O. II^a Clinica Pediatrica, P.O. Microcitamico

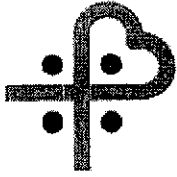
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

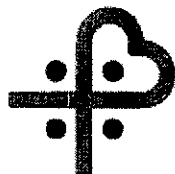
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.14 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 14.02.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 11.09.2014
3. Allegato A1
4. Allegato M
5. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del direttore sanitario: 11.09.2014
6. Supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista Ib) e dell'Appendice 5 - CTA Form per CE firmato in data 14.02.2014
7. Informativa e consenso per lo studio, basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, rilasciata il 18.12.2013
8. Informativa e consenso per i dati della gravidanza, basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, rilasciata il 18.12.2013



9. Informativa e consenso per la partner del paziente, basata sul protocollo originale datato 08.11.1.2013, rilasciata il 18.12.2013
10. Informativa per la partner del paziente, basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, rilasciata il 18.12.2013
11. Lettera al Medico Curante, versione finale basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, rilasciata il 18.12.2013
12. Opuscolo Gli studi clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole
13. Card protezione paziente versione del 18.12.2013
14. Protocollo, versione finale del 08.11.2013, relativa pagina delle firme
15. Sintesi del protocollo in italiano, basata sul protocollo originale datato 08.11.2013, rilasciata il 18.12.2013
16. CV dello sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
17. Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 16.01.2014, valida dal 26.02.2014 al 19.04.2016
18. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico
19. Lista Centri, versione n. 1 del 14.02.2014
20. Parere Unico Favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Milano Area B) spresso in data 18.03.2014
21. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica
22. Investigator's Brochure di INC4242 Ed. n. 11 del 19.09.2012 e Ed.12 del 11.09.2013 + Summary of changes. + Investigator Notification Numero PHHO2011ES17590-FU, PHHO2013AU005687-FU, PHHO2013IT005149-FU, PHHO2013FR007191-FU, PHHO2013FR007293-FU, PHHO2013ES007498-FU, PHHY2013AU060086-FU, PHHO2013FR007932-FU, PHHO2013AR007995-FU, PHHO2013AR008470-FU, PHHO2013FR008828-FU, PHHO2013SG008663-FU, PHHO2013SG008663-FU, PHHY2013NL073316-I, PHHY2013ES100835-I, PHHY2013NL073316-FU, PHHY2013NL073316-FU, PHHO2013IT009143-I, PHHO2013IT009143-FU, PHHO2013IT009143-FU, PHHY2013NL073876-I, PHHO2013IT009145-I, PHHO2013IT009145-FU, PHHO2013IT009145-FU, PHHY2013AU076613-I, PHHO2013AR009476-I, PHHO2013AR009476-FU, PHHY2013AU080329-I, PHHO2013IT010105-I, PHHO2013IT010105-FU, PHHO2013IT010105-FU, PHHO2013IT010105-FU, PHHY2013IE084194-I, PHHY2013BR086231-I, PHHY2013BR086231-FU, PHHO2013FR010445-I, PHHO2013FR010445-FU, PHHO2013FR010445-FU, PHHY2013IT087796-I, PHHY2013ES090515-I, PHHO2013GB010581-I, PHHO2013GB010581-FU, PHHO2013GB010581-FU, PHHO2013IT010088-I, PHHO2013IT010088-FU, PHHO2013IT011206-I, PHHO2013IT011206-FU, PHHY2013GB093911-I, PHHO2013DE009589-I, PHHO2013DE011305-I, PHHO2013GB011485-I, PHHO2013GB011485-FU, PHHY2013PY099407-I, PHHY2013NL105454-I, PHHY2013NL105454-FU, PHHY2013NL105454-FU, PHHY2013MX105763-I, PHHO2013FR012305-I, PHHY2013BR106068-I, PHHY2013BR106068-FU, PHHO2013BR012513-I, PHHO2013BR012513-FU, PHHO2013IT012457-I, PHHO2013BR012387-I, PHHO2013IT012575-I, PHFR2013GB005595-I, PHHO2013BR013214-I, PHHO2013BR013214-FU, PHHO2013IT013111-I, PHHO2013ES013102-I, PHHO2013ES013102-FU, PHHO2013US007442-I, PHHO2013FR013348-I, PHHO2013TN013706-I, PHHO2013TN013706-I, PHHO2013TN013706-FU, PHHO2013GB012968-I, PHHO2013GB012968-FU, PHHO2013FR013912-I,



PHHO2013FR013912-FU, PHHO2013FR013912-FU, PHHY2013SI122874-I,
PHHO2013AR013762-I, PHHY2013AU096582-I, PHHO2013IT011574-I,
PHHO2013IT012377-I, PHHO2013IT012377-FU, PHHO2013ES016066-I,
PHHO2013ES016066-I, PHHO2013ES016066-FU, PHHY2013MX126779-I,
PHHO2012JP007330-I, PHHY2013NL149247-I, PHHY2013PH153068-I,
PHHY2013PH153068-FU, PHHO2013FR017032-I, PHHY2014NL007813-I,
PHHO2013AT014954-I, PHHO2014GB001332-I, PHHO2014IT001553-I,
PHHO2014US001788-I, PHHY2014BR011124-I, PHHO2014AR000755-I,
PHHO2013GB015527-I (Dear Doctor Letter del 06.02.2014, 27.08.2013, 08.08.2013,
22.08.2013, 05.08.2013, 08.08.2013, 22.07.2013, 14.08.2013, 06.02.2014, 22.07.2013, 31.07.2013,
17.09.2013, 15.11.2013, 18.07.2013, 18.09.2013, 31.07.2013, 22.10.2013, 18.07.2013, 30.07.2013,
16.08.2013, 19.07.2013, 22.07.2013, 21.08.2013, 25.09.2013, 29.07.2013, 29.07.2013, 06.08.2013,
02.08.2013, 12.08.2013, 26.09.2013, 11.05.2013, 07.02.2014, 14.08.2013, 20.08.2013, 10.09.2013,
19.08.2013, 16.10.2013, 04.11.2013, 23.08.2013, 02.09.2013, 28.08.2013, 13.09.2013, 11.10.2013,
04.09.2013, 26.09.2013, 06.09.2013, 09.10.2013, 09.09.2013, 10.09.2013, 09.09.2013, 16.09.2013,
25.11.2013, 17.09.2013, 25.09.2013, 01.11.2013, 21.11.2013, 26.09.2013, 02.10.2013, 02.10.2013,
04.11.2013, 07.10.2013, 08.11.2013, 04.10.2013, 09.10.2013, 10.10.2013, 14.10.2013, 08.10.2013,
01.11.2013, 18.11.2013, 18.10.2013, 28.11.2013, 29.10.2013, 22.10.2013, 31.10.2013, 31.10.2013,
04.02.2014, 04.11.2013, 25.11.2013, 04.11.2013, 20.11.2013, 16.12.2013, 07.11.2013, 11.11.2013,
15.11.2013, 16.12.2013, 13.12.2013, 09.01.2014, 18.12.2013, 27.12.2013, 23.12.2013, 23.12.2013,
27.12.2013, 27.12.2013, 08.01.2014, 08.01.2014, 17.01.2014, 24.01.2014, 31.01.2014, 31.01.2014,
04.02.2014, 06.02.2014, 05.02.2014, 07.02.2014, 10.02.2014, 10.02.2014)*

INs disponibili solo su CD-ROM

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

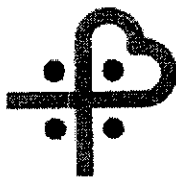
CONSTATATO CHE

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)

APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

Si richiede:



Informazioni per il paziente:

- 1) **Procedure dello studio:** relativamente a quanto riportato a pg 5/22 riguardo alla potenziale sospensione di altri farmaci chiarire l'esatto significato di tale affermazione ossia cosa si intenda per "trattamento con qualsiasi farmaco".
- 2) In CTA Form e nella documentazione allegata, viene dichiarato che lo studio non prevede sottostudi e/o analisi di natura genetica ma solo il consenso del paziente alla conservazione di aliquote di campioni biologici. Si chiede pertanto spiegazioni più precise relative a quanto dichiarato Al paragrafo "trattamento dei dati personali" (vedi pg 15,17,18/22) sul trattamento dei dati genetici.

Modulo di consenso

- 1) Inserire la frase: Acconsento che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione allo studio: SI - NO

Si precisa che la Dott.ssa Raffaella Origa che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria 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

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-002812-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia

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

Codice: CINC424X2201

Versione:00

Data:08/11/2013

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

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: U.O. II^ Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. II^ Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

17 settembre 2014

2.14) alle ore 18.40

Esame dello studio dal titolo: A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia

Codice protocollo: CINC424X2201

Codice EudraCT: 2013-002812-28

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: U.O. II^a Clinica Pediatrica, P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: di approvazione con prescrizioni		
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	essente presidiato
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	essente presidiato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente presidiato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	essente presidiato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	[Firma]
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Firma]