



252

ALLEGATO "B"

25 FEB. 2015

2.19

Riunione del 28/01/2015

Prot. PG/2015/1165

Cagliari, 02/02/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo**

Codice protocollo: 20090482

Codice EudraCT: 2010-020454-34

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott. Daniele Derudas**

Reparto di sperimentazione: **Ematologia Businco**

Sponsor: Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 17 novembre 2014 e sospeso con richiesta di chiarimenti.

Richieste formulate:

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

Si richiede

1. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario

Consenso informato

2. Si richiede di spiegare in maniera più chiara per il paziente il razionale dello studio
3. A pg 8/22 paragrafo "c." eliminare la frase: "Tuttavia i Suoi dati continueranno ad essere utilizzati per gli scopi descritti in questo modulo" perché confondente
4. Inserire una frase con cui il paziente viene informato del fatto che i farmaci sperimentali previsti dallo studio verranno forniti gratuitamente dallo sponsor
5. Relativamente alla sezione rischi allegare foglio illustrativo dell'Acido Zoledronico in quanto nel foglio informativo non sono contenute tali informazioni
6. A pg 19/22 consenso informato, relativamente all'informativa per il trattamento dei dati personali correggere il refuso contenuto all'interno della seguente frase: "I Suoi dati personali, incluse informazioni circa il Suo stato di salute, saranno raccolti, utilizzati e gestiti dalle società sopra citate e saranno analizzati da Amgen o suoi delegati per scoprire se Darbepoetina alfa apporta benefici in soggetti affetti da SMD"
7. A pag.18/22, quando riportato, sostituire "rimborsato" con "risarcito"
8. Prevedere un consenso informato separato per il sottostudio
9. Nella Convenzione Economica correggere il Codice Protocollo dello Studio: 20090482 e non 20090842



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

- Lettera di risposta a chiarimenti del 09 Dicembre 2014
- Foglio informativo/modulo di consenso informato - versione ITA 5.1 site 33027 del 02 Dicembre 2014 (con e senza modifiche apportate)
- Foglio informativo/modulo di consenso informato per il sottostudio sulle ricerche future - versione ITA 5.1 site 33027 del 02 Dicembre 2014 (con e senza modifiche apportate)
- Bozza contratto
- Lista Ib aggiornata
- Autorizzazione Direzione Sanitaria

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.

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli
di n° 17 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

2.19

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: 2010-020454-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo

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

Codice: 20090482

Versione: amend 1

Data: 18/08/2011

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: Daniele

C.2 Cognome: Derudas

C.3 Centro clinico: Ematologia Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: Ematologia Businco

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 252 DEL 25 FEB. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dot.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dot. Pier Paolo Panti*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dot.ssa Savina Ortu

Appendice 8

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

2.19

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: integrazioni del 09/12/2014	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	x
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	x
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: 14/05/2012	
E.2	Accettazione del parere unico	x
	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	x
	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
2.19

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

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

- Lettera di risposta a chiarimenti del 09 Dicembre 2014
- Foglio informativo/modulo di consenso informato – versione ITA 5.1 site 33027 del 02 Dicembre 2014 (con e senza modifiche apportate)
- Foglio informativo/modulo di consenso informato per il sottostudio sulle ricerche future – versione ITA 5.1 site 33027 del 02 Dicembre 2014 (con e senza modifiche apportate)
- Bozza contratto
- Lista Ib aggiornata
- Autorizzazione Direzione Sanitaria

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: 28/01/2015

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

2.19

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Pietro Greco	Clinico
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. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOUCagliari facente funzioni (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Tonio Sollai	Clinico
DIRETTORI SANITARI	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

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*):

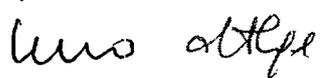
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, 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

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: 28/01/2014

L.4 Firma: 



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

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	<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 giustificato
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	assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i> dalle 15,50
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> fino alle 16,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i> fino alle 14
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

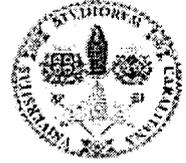
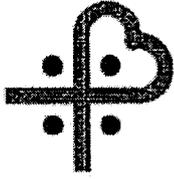
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle 15,5
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> dalle 16,00
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Paolo Pintus</i> dalle ore 17,2

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>



CAGLIARI, 27/11/2014

PROT. PG/2014/ 19634

**ALLEGATO N° 11 AL VERBALE N.16
della Riunione del 17 novembre 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 novembre 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 sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo

Codice protocollo: 20090482

Codice EudraCT: 2010-020454-34

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Daniele Derudas

Reparto di sperimentazione: Ematologia Businco

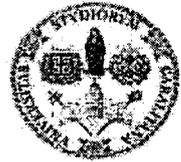
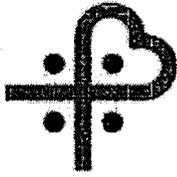
Sponsor: Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a 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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 04.Luglio 2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 05.09.2014
3. allegatoA1
4. Allegato M
5. Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista Ib (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007)
6. Protocollo 20090482 versione emendamento 2 del 11 febbraio 2013
7. Sinossi in italiano del Protocollo 20090482 versione Emendamento 2 del 11 Febbraio 2013;
8. Foglio Informativo/ Modulo di consenso informato versione Versione ITA 5.0 del 10 Aprile 2013
9. Investigator's Brochure AMG 162 Ed. 2.0 del 22 Agosto 2013



10. Skeletal Survey Poster
11. Skeletal Survey Checklist
12. Poster, versione finale 2.0 del 29 Aprile 2013
13. Flyer, versione finale 2.0 del 29 aprile 2013
14. Brochure per il reclutamento, versione finale 2.0 del 29 aprile 2013
15. Schede per la presentazione del Modulo di Consenso Informato, versione 2.2 del 5 luglio 2013
16. "Toolkit Catalogue" (Catalogo del kit degli strumenti) versione 2.0 del 9 maggio 2013
17. "Istruzioni per il paziente per le visite successive studio 20090482, versione 1 datata 23 Luglio 2012".
18. "Foto della borsa refrigerata per il trasporto delle urine raccolte nelle 24 h".
19. Stampa cartacea della Scheda Raccolta Dati elettronica - versione 0.0.110 del 08 Marzo 2012
20. Lettera di informazione per il medico di base - versione ITA 1.0 del 28 Marzo 2012
21. Patient Card - Versione ITA 1.0 del 02 Aprile 2012
22. Elenco dei centri partecipanti allo studio - versione 1.5 del 19 Giugno 2014
23. Procedimento per il prelievo delle urine per 24 ore - versione Italiana - Update 20041118
24. Questionario BPI - SF versione Italian- April 2009
25. Questionario sulla Salute EQ-5D-3L- Italian EuroQol 1997
26. Questionario EORTC QLQ-C30 Italian - versione 3.0 -1995
27. Questionario EORTC QLQ-MY20 Italian -1999
28. Data Monitoring Committee (DMC) letter del 30 ottobre 2013
29. Lettera di dichiarazione Assicurativa - Polizza n. 30.00.1355 - Validità 15.04.2012- 30.06.2018
30. Ricevuta di pagamento per oneri di valutazione
31. Bozza del contratto
32. Approvazione del Centro Coordinatore per il protocollo originale e per l'emendamento 2

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

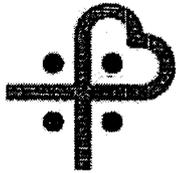
CONSTATATO CHE

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)

SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la



decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

Si richiede

1. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario

Consenso informato

2. Si richiede di spiegare in maniera più chiara per il paziente il razionale dello studio
3. A pg 8/22 paragrafo "c." eliminare la frase: "Tuttavia i Suoi dati continueranno ad essere utilizzati per gli scopi descritti in questo modulo" perché confondente
4. Inserire una frase con cui il paziente viene informato del fatto che i farmaci sperimentali previsti dallo studio verranno forniti gratuitamente dallo sponsor
5. Relativamente alla sezione rischi allegare foglio illustrativo dell'Acido Zolendronico in quanto nel foglio informativo non sono contenute tali informazioni
6. A pg 19/22 consenso informato, relativamente all'informativa per il trattamento dei dati personali correggere il refuso contenuto all'interno della seguente frase: "I Suoi dati personali, incluse informazioni circa il Suo stato di salute, saranno raccolti, utilizzati e gestiti dalle società sopra citate e saranno analizzati da Amgen o suoi delegati per scoprire se Darbepoetina alfa apporta benefici in soggetti affetti da SMD"
7. A pag.18/22, quando riportato, sostituire "rimborsato" con "risarcito"
8. Prevedere un consenso informato separato per il sottostudio
9. Nella Convenzione Economica correggere il Codice Protocollo dello Studio: 20090482 e non 20090842

Si precisa che il Dott. Daniele Derudas che ha illustrato la sperimentazione, è uscito 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.

****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

8

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.11

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: 2010-020454-34

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo

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

Codice: 20090482

Versione: amend 1

Data: 18/08/2011

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: Daniele

C.2 Cognome: Derudas

C.3 Centro clinico: Ematologia Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: Ematologia Businco

Appendice 8

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

2.11

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda:	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)	x
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	x
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 14/05/2012	
E.2	Accettazione del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
	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 checked="" type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
	1. Si richiede di spiegare in maniera più chiara per il paziente il razionale dello studio	
	2. A pg 8/22 paragrafo "c" eliminare la frase: "Tuttavia i Suoi dati continueranno ad essere utilizzati per gli scopi descritti in questo modulo" perché confondente	
	3. Inserire una frase con cui il paziente viene informato del fatto che i farmaci sperimentali previsti dallo studio verranno forniti gratuitamente dallo sponsor	
	4. Relativamente alla sezione rischi allegare foglio illustrativo dell'Acido Zolendronico in quanto nel foglio informativo non sono contenute tali informazioni	
	5. A pg 19/22 consenso informato, relativamente all'informativa per il trattamento dei dati personali correggere il refuso contenuto all'interno della seguente frase: "I Suoi dati personali, incluse informazioni circa il Suo stato di salute, saranno raccolti, utilizzati e gestiti dalle società sopra citate e saranno analizzati da Amgen o suoi delegati per scoprire se Darbeopetina alfa apporta benefici in soggetti affetti da SMD"	

Appendice 8

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

2.11

6. A pag.18/22, quando riportato, sostituire "rimborsato" con "risarcito"
7. Prevedere un consenso informato separato per il sottostudio
8. Nella Convenzione Economica correggere il Codice Protocollo dello Studio: 20090482 e non 20090842

E.6 Sperimentazione da condurre presso

- E.6.1 Stessa struttura
- E.6.2 Altra struttura

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

2.11

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 04.Luglio 2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 05.09.2014
3. allegatoA1
4. Allegato M
5. Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista Ib (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007)
6. Protocollo 20090482 versione emendamento 2 del 11 febbraio 2013
7. Sinossi in italiano del Protocollo 20090482 versione Emendamento 2 del 11 Febbraio 2013;
8. Foglio Informativo/ Modulo di consenso informato versione Versione ITA 5.0 del 10 Aprile 2013
9. Investigator's Brochure AMG 162 Ed. 2.0 del 22 Agosto 2013
10. Skeletal Survey Poster
11. Skeletal Survey Checklist
12. Poster, versione finale 2.0 del 29 Aprile 2013
13. Flyer, versione finale 2.0 del 29 aprile 2013
14. Brochure per il reclutamento, versione finale 2.0 del 29 aprile 2013
15. Schede per la presentazione del Modulo di Consenso Informato, versione 2.2 del 5 luglio 2013
16. "Toolkit Catalogue" (Catalogo del kit degli strumenti) versione 2.0 del 9 maggio 2013
17. "Istruzioni per il paziente per le visite successive studio 20090482, versione 1 datata 23 Luglio 2012".
18. "Foto della borsa refrigerata per il trasporto delle urine raccolte nelle 24 h".
19. Stampa cartacea della Scheda Raccolta Dati elettronica - versione 0.0.110 del 08 Marzo 2012
20. Lettera di informazione per il medico di base - versione ITA 1.0 del 28 Marzo 2012
21. Patient Card - Versione ITA 1.0 del 02 Aprile 2012
22. Elenco dei centri partecipanti allo studio - versione 1.5 del 19 Giugno 2014
23. Procedimento per il prelievo delle urine per 24 ore - versione Italiana - Update 20041118
24. Questionario BPI - SF versione Italian- April 2009
25. Questionario sulla Salute EQ-5D-3L- Italian EuroQol 1997
26. Questionario EORTC QLQ-C30 Italian - versione 3.0 -1995
27. Questionario EORTC QLQ-MY20 Italian -1999
28. Data Monitoring Committee (DMC) letter del 30 ottobre 2013
29. Lettera di dichiarazione Assicurativa - Polizza n. 30.00.1355 - Validità 15.04.2012- 30.06.2018
30. Ricevuta di pagamento per oneri di valutazione
31. Bozza del contratto
32. Approvazione del Centro Coordinatore per il protocollo originale e per l'emendamento 2

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"/> |

Appendice 8

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

2.11

G.7 Fattibilità locale

G.8 Altro, specificare:

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)

SOSPENDE la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

Si richiede

1. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario

Consenso informato

2. Si richiede di spiegare in maniera più chiara per il paziente il razionale dello studio
3. A pg 8/22 paragrafo "c." eliminare la frase: "Tuttavia i Suoi dati continueranno ad essere utilizzati per gli scopi descritti in questo modulo" perché confondente
4. Inserire una frase con cui il paziente viene informato del fatto che i farmaci sperimentali previsti dallo studio verranno forniti gratuitamente dallo sponsor
5. Relativamente alla sezione rischi allegare foglio illustrativo dell'Acido Zolendronico in quanto nel foglio informativo non sono contenute tali informazioni
6. A pg 19/22 consenso informato, relativamente all'informativa per il trattamento dei dati personali correggere il refuso contenuto all'interno della seguente frase: "I Suoi dati personali, incluse informazioni circa il Suo stato di salute, saranno raccolti, utilizzati e gestiti dalle società sopra citate e saranno analizzati da Amgen o suoi delegati per scoprire se Darbeoetina alfa apporta benefici in soggetti affetti da SMD"
7. A pag.18/22, quando riportato, sostituire "rimborsato" con "risarcito"
8. Prevedere un consenso informato separato per il sottostudio
9. Nella Convenzione Economica correggere il Codice Protocollo dello Studio: 20090482 e non 20090842

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

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

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica

Appendice 8

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

2.11

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 Marnella 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: 



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

20 ottobre 2014 17 novembre 2014

2.11) alle ore

17,20

Esame dello studio dal titolo: studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo

Codice protocollo: 20090482

Codice EudraCT: 2010-020454-34

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Daniele Derudas

Reparto di sperimentazione: Ematologia Businco

Sponsor: Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>si sospende</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Euro 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>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 Lorche	Clinico	<i>Sandro Lorche</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Erminia Stochino - Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>