

251

ALLEGATO "B"

2.18

Riunione del 28/01/2015

25 FEB. 2015

Prot. PG/2015/ 1864

Cagliari, 02/02/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla miglior terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a piu' basso rischio secondo l'IPSS.**

Codice protocollo: AZA-MDS-003

Codice EudraCT: 2012-002471-34

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

Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**

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

Sponsor: **Celgene Corporation (CRO: PPD Italy S.r.L.**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

**Già discusso al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 17 novembre 2014 e sospeso in attesa 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:

Informazioni per il paziente:

- Relativamente all'esecuzione di analisi sul materiale genetico, le informazioni riportate nel foglio informativo (vedi pg 3/21 "Nota") risultano poco chiare per il paziente; si richiede pertanto di riscrivere e/o integrare tale sezione.
- Chiarire meglio le differenze tra analisi facoltative e non facoltative sui biomarcatori (Non è corretto dare l'informazione secondo la quale il paziente non potrà partecipare allo studio se non da il proprio consenso per l'utilizzo dei propri campioni per le analisi genetiche, considerando il fatto che questa parte dello studio risulta facoltativa).

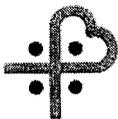
Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di invio chiarimenti datata 15 Gennaio 2015
2. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.1 15 gennaio 2015\_Angelucci, centro 494 versione finale
3. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.1 15 gennaio 2015\_Angelucci, centro 494 versione con le modifiche evidenziate

**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° 08 fogli  
di n° 15 pagine.

Di.

**Appendice 8**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**  
**2.18**

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:** 2012-002471-34

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla miglior terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a piu' basso rischio secondo l'IPSS.

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

**Codice:** AZA-MDS-003

**Versione:** final

**Data:** 01/05/2012

**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:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari

**C.5 Reparto:** U.O. Ematologia e CTMO P.O. 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  
2.18

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 21/07/2014 e integrazioni del 15/01/2015	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	<b>x</b>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<b>x</b>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ): 2.1 15 gennaio 2015_Angelucci, centro 494 versione finale	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b>  parere unico: favorevole  numero di registro:  data della seduta: 03/12/2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<b>x</b>
	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"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4</b>	<b>Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
<b>E.6</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.6.1 Stessa struttura	<b>x</b>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

## Appendice 8

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

2.18

### **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:

1. Lettera di invio chiarimenti datata 15 Gennaio 2015
2. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.1 15 gennaio 2015\_Angelucci, centro 494 versione finale
3. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.1 15 gennaio 2015\_Angelucci, centro 494 versione con le modifiche evidenziate

### **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**

<b>I.1 Data della seduta: 28/01/2015</b>								
<b>I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:</b>								
<b>I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:</b>								
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</th></tr><tr><th>Nominativo</th><th>Qualifica</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. Pietro Greco</td><td>Clinico</td></tr></tbody></table>	COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		Nominativo	Qualifica	Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Dott. Pietro Greco	Clinico
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO								
Nominativo	Qualifica							
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale							
Dott. Pietro Greco	Clinico							

## Appendice 8

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

### 2.18

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
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )
<b>ESPERTI</b>	
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:**

*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	<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 16
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

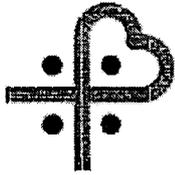
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle 15,5
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> dalle 16
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/ 19626

**ALLEGATO N° 08 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 2.8 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla miglior terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a piu' basso rischio secondo l'IPSS.**

Codice protocollo: AZA-MDS-003

Codice EudraCT: 2012-002471-34

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

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

Sponsor: Celgene Corporation (CRO: PPD Italy S.r.L.)

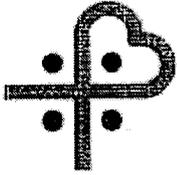
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

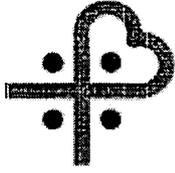
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente 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
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del direttore sanitario
4. Pagina della copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
5. Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da PPD Italy
6. Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 4 novembre 2013 relativa all'invio dell'Emendamento IB 2
7. Copia della lettera di trasmissione di AIFA, datata 12 novembre 2013 relativa all'avvio procedura per l'Emendamento IB 2



8. Copia della lettera di trasmissione ad AIFA, datata 6 giugno 2014 relativa all'invio dell'Emendamento Em. Protocollo, ICFs, CTA\_3\_06/06/2014
9. Copia della lettera di trasmissione di AIFA, datata 16 giugno 2014 relativa all'avvio procedura per l'Emendamento Em. Protocollo, ICFs, CTA\_3\_06/06/2014
10. Lettera di delega a PPD da parte del promotore (Special Power of Attorney) datata 10 ottobre 2012
11. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso/Italia versione 2.0, 26maggio2014\_Angelucci, centro 494
12. Foglio Informativo per il soggetto e Modulo di Consenso per il trattamento dei dati personali, versione 3.0 datata 15 maggio 2014\_Angelucci, centro 494
13. Modulo di consenso informato italiano per la partner in gravidanza per l'Italia\_Versione 5.0 05 giugno 14\_Angelucci, centro 494
14. Italia italiano ICF addendum per aiuto al completamento del questionario QoL in dispositivo elettronico V 1.1 finale 03 giugno 2014\_Angelucci, centro 494
15. Tessera per il paziente, versione 1.1 IT Finale\_20 settembre 2012
16. Questionario sulla Salute EQ-5D-3L, Italy (Italian) © 1997 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group
17. Memorandum "Clarification to EQ-5D Health Questionnaire" datato 20 marzo 2013
18. Questionario FACT-An (Versione 4), Italian - 22 giugno 2010, Copyright 1987, 1997
19. Calendario del trattamento del paziente, Versione: 1.2\_ (Resto del mondo) dt: 27Maggio14
20. Lettera al medico di famiglia, versione 1.1\_16Ott2012
21. Protocollo di studio versione dell'11 aprile 2014, comprensivo di Emendamento 1
22. Documenti collegati al protocollo:
23. Parere Unico favorevole rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore - Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Sperimentatore Coordinatore Nazionale: Prof.ssa Valeria Santini - SOD Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi) espresso nella seduta del 26 novembre u.s.
24. Parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore - Comitato Etico Area Vasta Centro (Sperimentatore Coordinatore Nazionale: Prof.ssa Valeria Santini - SOD Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi) espresso nella seduta del 25 novembre 2013 per l'emendamento IB\_2\_04/11/2013
25. Parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore - Comitato Etico Area Vasta Centro (Sperimentatore Coordinatore Nazionale: Prof.ssa Valeria Santini - SOD Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi) espresso nella seduta del 30 giugno 2014 per l'emendamento Em. Protocollo, ICFs, CTA\_3\_06/06/2014
26. Comunicazione "Communication on preliminary safety observations with oral azacitidine relating to the occurrence of neutropenia, febrile neutropenia, and/or infections seen in a Phase I study in Japan (AZA-MDS-005) using the starting dose and schedule in the Phase III Study in lower risk MDS patients (AZA-MDS-003)"
27. Lettera/memorandum dello Sponsor agli Sperimentatori datata 27 settembre 2012
28. Dichiarazione dello Sponsor in merito ai Consensi Informati datata 6 settembre 2013
29. Lettera dello Sponsor datata 22 febbraio 2013
30. Scheda raccolta dati (e-CRF), versione finale 12 dicembre 2012
31. Summary of changes Amendment no. 1.0 dell'11 aprile 2014
32. AZA-MDS-003 Linee guida per il personale V. 1.0\_3 giugno 2014
33. Dichiarazione di acquisizione del Laboratorio centrale "Covance Genomics Laboratory" datata 10 febbraio 2014
34. Sinossi AZA-MDS-003 Italia - Versione italiana 2.0 datata 15 mag 14 basata sull'emendamento



- 1.0 alla Sinossi AZA-MDS-003 Finale 11 apr 2014
35. Valutazioni del rapporto rischio beneficio, versione 2.0 del 5 maggio 2014
36. Investigator's Brochure, versione 10 del 15 agosto 2013 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor)
37. Amended Summary of changes for Investigator's Brochure versione 10 del 15 agosto 2013 (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor)
38. SUSAR line listing (19 May 2013 - 18 Aug 2013) (documento inserito su un differente CD fornito direttamente dallo Sponsor)
39. Acknowledgement of Receipt per Investigator's Brochure da firmare e datare a cura del Comitato Etico/Sperimentatore
40. Strutture per l'esecuzione dello studio versione 1.0 del 9 giugno 2014
41. CV dello Sperimentatore Principale
42. Polizza di Assicurazione numero ITCANP01345 firmata il 22 ottobre 2012
43. Certificato di assicurazione con scadenza il 30/06/2017 datato 9 luglio 2014
44. Appendice 02 alla Polizza di Assicurazione numero ITCANP01345 datata 27 febbraio 2013
45. Appendice 03 alla Polizza di Assicurazione numero ITCANP01345 datata 8 aprile 2013
46. Appendice 04 alla Polizza di Assicurazione numero ITCANP01345 datata 9 luglio 2014
47. Bozza di contratto e relativa ripartizione costi per visita
48. Copia del bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

**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

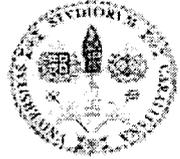
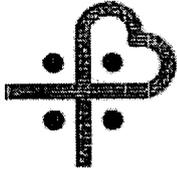
**CONSTATATO CHE**

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:**



*Informazioni per il paziente:*

- Relativamente all'esecuzione di analisi sul materiale genetico, le informazioni riportate nel foglio informativo (vedi pg 3/21 "Nota") risultano poco chiare per il paziente; si richiede pertanto di riscrivere e/o integrare tale sezione.
- Chiarire meglio le differenze tra analisi facoltative e non facoltative sui biomarcatori (Non è corretto dare l'informazione secondo la quale il paziente non potrà partecipare allo studio se non da il proprio consenso per l'utilizzo dei propri campioni per le analisi genetiche, considerando il fatto che questa parte dello studio risulta facoltativa).

Si precisa che la Dott.ssa Anna Angela Di Tucci, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Emanuele Angelucci, 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.

**\*\*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**

## Appendice 8

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

2.8

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:** 2012-002471-34

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla miglior terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a piu' basso rischio secondo l'IPSS.

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

**Codice:** AZA-MDS-003

**Versione:** final

**Data:** 01/05/2012

### 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:** Emanuele

**C.2 Cognome:** Angelucci

**C.3 Centro clinico:** U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari

**C.5 Reparto:** U.O. Ematologia e CTMO P.O. 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  
2.8

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b> 21/07/2014	
<b>D. 2</b>	<b>Modulo di domanda</b> ( <i>Appendice 5</i> )	<b>x</b>
<b>D. 3</b>	<b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<b>x</b>
<b>D. 4</b>	<b>Modulo di consenso informato, data e versione</b> ( <i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i> ):	

### E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

<b>E.1</b>	<b>Riferimenti del parere unico:</b> parere unico: favorevole numero di registro: data della seduta: 03/12/2013	
<b>E.2</b>	<b>Accettazione del parere unico</b>	<input 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"/> <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b>
<b>E.3</b>	<b>Rifiuto del parere unico</b>	<b>x</b>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):	
<b>E.4</b>	<b>Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.5</b>	<b>Modifiche alla formulazione del consenso informato</b> ( <i>ove applicabile</i> )	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
<b>E.6</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	
	E.6.1 Stessa struttura	<b>x</b>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
<b>E.7</b>	<b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>	

## Appendice 8

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

2.8

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

--

### 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)

<p><u>SOSPENDE</u> la richiesta in oggetto</p> <p>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:</p> <p><i>Informazioni per il paziente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Relativamente all'esecuzione di analisi sul materiale genetico, le informazioni riportate nel foglio informativo (vedi pg 3/21 "Nota") risultano poco chiare per il paziente; si richiede pertanto di riscrivere e/o integrare tale sezione.</li><li>• Chiarire meglio le differenze tra analisi facoltative e non facoltative sui biomarcatori (Non è corretto dare l'informazione secondo la quale il paziente non potrà partecipare allo studio se non da il proprio consenso per l'utilizzo dei propri campioni per le analisi genetiche, considerando il fatto che una parte dello studio risulta facoltativa).</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;">N. <u>251</u> DEL <u>25 FEB. 2015</u></p>
--

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Panti  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.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

2.8

### 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
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:

