



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.31

Riunione del 04/11/2015

21

ALLEGATO "B" 18 GEN. 2016

Prot. PG/2015/16993

Cagliari, 12/11/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio clinico dal titolo: **A multicenter, randomized, open label phase ii study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone (ccyd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (crd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or continuous treatment with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (12 cycles) without transplant, all followed by maintenance with lenalidomide (r) versus lenalidomide and carfilzomib (cr) in newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients eligible for autologous transplant**

Codice Protocollo: UNITO-MM-01 vers 1.1

Codice EudraCT: 2014-000782-53

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Sponsor/proponente la ricerca: Università degli studi di Torino - Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze della Salute CRO: CliREst (Clinical Research Estense)

Struttura di appartenenza: ASL8

Già discusso al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 23/09/2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/09/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Estratto RCP dei farmaci Lenalidomide e Ciclofosfamide
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 09/12/2014 modificato sulla base delle richieste del C.E. del 23/09/2015

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

Appendice 8

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

2.31

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: 2014-000782-53

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A multicenter, randomized, open label phase ii study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone (ccyd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (crd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or continuous treatment with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (12 cycles) without transplant, all followed by maintenance with lenalidomide (r) versus lenalidomide and carfilzomib (cr) in newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients eligible for autologous transplant

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

Codice: UNITO-MM-01

Versione: vers 1.1

Data: 09/12/2014

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: Antonio

C.2 Cognome: Ledda

C.3 Centro clinico: C.T.M.O. P.O. Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8

C.5 Reparto: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.31

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 15.4.2015 e integrazioni	
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>): <ul style="list-style-type: none">• Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 09/12/2014 modificato sulla base delle richieste del C.E. del 23/09/2015	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole numero di registro: 220 data della seduta: 20.1.2015	
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
2.31

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 23/09/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Estratto RCP dei farmaci Lenalidomide e Ciclofosfamide
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 09/12/2014 modificato sulla base delle richieste del C.E. del 23/09/2015

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: 04/11/2015 |
| I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: |
| I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
> vedi foglio firma allegato |
| 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): |

Appendice 8

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

2.31

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

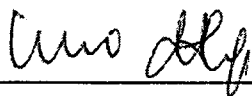
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 9 su n. 14 componenti effettivi,

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: 04/11/2015

L.4 Firma:



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 21 DEL 18 GEN. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pantani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 15 fogli
di n° 15 pagine





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
04 novembre 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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</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 Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
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)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 30/09/2015

PROT. PG/2015/16733

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.11 della Riunione del 23 settembre 2015

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 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.14 dell'ordine del giorno dal titolo:

A multicenter, randomized, open label phase ii study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone (ccyd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (crd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or continuous treatment with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (12 cycles) without transplant, all followed by maintenance with lenalidomide (r) versus lenalidomide and carfilzomib (cr) in newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients eligible for autologous transplant

Codice Protocollo: UNITO-MM-01 vers 1.1

Codice EudraCT: 2014-000782-53

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Sponsor/proponente la ricerca: Università degli studi di Torino - Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze della Salute (CRO: CliREst (Clinical Research Estense)

Struttura di appartenenza: ASL8

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione con elenco documenti datata 11.3.2015 (ns prot 2015/6255 del 15.4.2015)
2. Lettera di autorizzazione dell'AIFA del 12.1.2015
3. CTA form firmata in data 11.3.2015
4. Parere Unico espresso dal CE del centro Coordinatore CE Unico Regionale per la Basilicata espresso in data 20.1.2015 (riesame dei documenti con modifiche richieste dall'AIFA allo studio già approvato il 21.10.2014).
5. Lettera di delega alla CRO datata 9.9.2014
6. Protocollo versione finale 1.1 del 9.12.2014
7. Sinossi del protocollo in italiano versione finale v. 1.1 del 9.12.2014
8. Pagina firme del protocollo firmata dal Principal Investigator del Centro in data 26.1.2015
9. Allegati A1 e M firmati e datati 9.3.2015



10. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria firmata e datata 10.3.2015
11. Lettera informativa e modulo di consenso per il paziente versione finale 1.1. del 9.12.2014
12. Lettera al medico curante versione finale 1.1 del 9.12.2014
13. Scheda raccolta dati (CRF) versione finale 1.0 del 30.6.2014
14. Modulo segnalazione SAE versione 1.0 del 26.8.2014
15. Pregnancy Form versione 1.0 del 26.8.2014
16. Investigator's Brochure Carfilzomib versione 13 del 28.8.2014
17. Investigator's Brochure Lenalidomide versione 17 del 31.1.2014
18. Elenco centri vers.1.1 del 12.1.2015
19. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale
20. Dichiarazione dello Sperimentatore Principale relativa ad assenza conflitto di interessi firmato e datato 23.9.2014
21. Certificato di assicurazione compagnia HDI Gerling n° polizza 390-01587530-14013 validità dal 1.12.2014 al 1.12.2020, massimale per protocollo 10.000.000 €, massimale per paziente 1.000.000 €
22. Mandato di pagamento oneri a favore del CE del Centro del 26.3.2015
23. Proposta di convenzione economica

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)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- maggiori dettagli sui sottostudi di genetica.

Lettera informativa e modulo di consenso per il paziente versione finale 1.1. del 9.12.2014

- **Pag 12 Lenalidomide rischi:** completare il profilo delle reazioni avverse allegando la sezione del RCP del Revlimid relativo agli effetti indesiderati.



- **A pag 16 Rischi associati alla gravidanza:** “a causa di ciò si raccomanda alle pazienti di non fare usi di pillole contraccettive o di terapie ormonali sostitutive...”. In realtà nel RCP del Revlimid (lenalidomide) si sconsiglia l'uso dei soli COC per l'aumento del rischio tromboembolico mentre le pillole a base di solo progesterone sono tra i metodi contraccettivi consigliati. Riportare tale informazione.
- “...tutti i pazienti di sesso maschile devono usare profilattici...e per 28 giorni dopo il termine permanente del trattamento nel caso in cui la partner sia incinta o in età fertile”: nel RCP del Revlimid (lenalidomide) viene consigliato l'uso della contraccezione nel maschio fino ad 1 settimana dopo il termine del trattamento se la partner è in età fertile, pertanto correggere 28 giorni con 1 settimana ed eliminare “la partner sia incinta o”.
- **Pag 16 Ciclofosfamide rischi:** completare il profilo delle reazioni avverse allegando la sezione del RCP dell'Endoxan Baxter relativo agli Effetti indesiderati.
- **Inserire la sezione Nuove scoperte:** “Se durante il corso dello studio si rendessero disponibili nuove informazioni in grado di influenzare la sua partecipazione allo stesso verrà prontamente informato”.

Si precisa che il Dott. Giovanni Caocci, che ha illustrato la sperimentazione delegato dal Dott. Antonio Ledda, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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” (Recupero 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

2.14

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: 2014-000782-53

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A multicenter, randomized, open label phase ii study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone (ccyd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (crd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or continuous treatment with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (12 cycles) without transplant, all followed by maintenance with lenalidomide (r) versus lenalidomide and carfilzomib (cr) in newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients eligible for autologous transplant

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

Codice: UNITO-MM-01

Versione: vers 1.1

Data: 09/12/2014

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: Antonio

C.2 Cognome: Ledda

C.3 Centro clinico: C.T.M.O. P.O. Binaghi

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8

C.5 Reparto: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.14

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- | | | |
|-------------|--|----------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 15.4.2015 | |
| 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: 220

data della seduta: 20.1.2015

E.2 Accettazione del parere unico

x

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 **Si** **No**

E.3 Rifiuto del parere unico

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (*ove applicabile*)

x

E.5.1 Specificare:

Lettera informativa e modulo di consenso per il paziente versione finale 1.1. del 9.12.2014

- **Pag 12 Lenalidomide rischi:** completare il profilo delle reazioni avverse allegando la sezione del RCP del Revlimid relativo agli effetti indesiderati.
- **A pag 16 Rischi associati alla gravidanza:** "a causa di ciò si raccomanda alle pazienti di non fare uso di pillole contraccettive o di terapie ormonali sostitutive...". In realtà nel RCP del Revlimid (lenalidomide) si sconsiglia l'uso dei soli COC per l'aumento del rischio tromboembolico mentre le pillole a base di solo progesterone sono tra i metodi contraccettivi consigliati. Riportare tale informazione.
- "...tutti i pazienti di sesso maschile devono usare profilattici... e per 28 giorni dopo il termine permanente del trattamento nel caso in cui la partner sia incinta o in età fertile": nel RCP del Revlimid (lenalidomide) viene consigliato

Appendice 8

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

2.14

l'uso della contraccezione nel maschio fino ad 1 settimana dopo il termine del trattamento se la partner è in età fertile, pertanto correggere 28 giorni con 1 settimana ed eliminare "la partner sia incinta o".

- **Pag 16 Ciclofosfamide rischi:** completare il profilo delle reazioni avverse allegando la sezione del RCP dell'Endoxan Baxter relativo agli Effetti indesiderati.
- **Inserire la sezione Nuove scoperte:** "Se durante il corso dello studio si rendessero disponibili nuove informazioni in grado di influenzare la sua partecipazione allo stesso verrà prontamente informato".

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

2.14

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione con elenco documenti datata 11.3.2015 (ns prot 2015/6255 del 15.4.2015)
2. Lettera di autorizzazione dell'AIFA del 12.1.2015
3. CTA form firmata in data 11.3.2015
4. Parere Unico espresso dal CE del centro Coordinatore CE Unico Regionale per la Basilicata espresso in data 20.1.2015 (riesame dei documenti con modifiche richieste dall'AIFA allo studio già approvato il 21.10.2014).
5. Lettera di delega alla CRO datata 9.9.2014
6. Protocollo versione finale 1.1 del 9.12.2014
7. Sinossi del protocollo in italiano versione finale v. 1.1 del 9.12.2014
8. Pagina firme del protocollo firmata dal Principal Investigator del Centro in data 26.1.2015
9. Allegati A1 e M firmati e datati 9.3.2015
10. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria firmata e datata 10.3.2015
11. Lettera informativa e modulo di consenso per il paziente versione finale 1.1. del 9.12.2014
12. Lettera al medico curante versione finale 1.1 del 9.12.2014
13. Scheda raccolta dati (CRF) versione finale 1.0 del 30.6.2014
14. Modulo segnalazione SAE versione 1.0 del 26.8.2014
15. Pregnancy Form versione 1.0 del 26.8.2014
16. Investigator's Brochure Carfilzomib versione 13 del 28.8.2014
17. Investigator's Brochure Lenalidomide versione 17 del 31.1.2014
18. Elenco centri vers.1.1 del 12.1.2015
19. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale
20. Dichiarazione dello Sperimentatore Principale relativa ad assenza conflitto di interessi firmato e datato 23.9.2014
21. Certificato di assicurazione compagnia HDI Gerling n° polizza 390-01587530-14013 validità dal 1.12.2014 al 1.12.2020, massimale per protocollo 10.000.000 €, massimale per paziente 1.000.000 €
22. Mandato di pagamento oneri a favore del CE del Centro del 26.3.2015
23. Proposta di convenzione economica

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- maggiori dettagli sui sottostudi di genetica.

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

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.14

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: 23/09/2015

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
 > vedi foglio firma allegato

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. 8 su n. 14 componenti effettivi,
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:** 23/09/2015

L.4 **Firma:**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

2.14) alle ore 17,30

Esame dello studio clinico dal titolo: A multicenter, randomized, open label phase ii study of carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone (ccyd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (crd) as pre transplant induction and post transplant consolidation or continuous treatment with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (12 cycles) without transplant, all followed by maintenance with lenalidomide (r) versus lenalidomide and carfilzomib (cr) in newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients eligible for autologous transplant

Codice Protocollo: UNITO-MM-01 vers 1.1

Codice EudraCT: 2014-000782-53

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Ledda

Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi

Sponsor/proponente la ricerca:

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE: SI APPROVA 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	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Mincirba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Prof.ssa Annaba Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	assente giustificato
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	assente giustificato