



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Delibrazione n. 1361

Adottata dal Direttore Generale in data 30 LUG. 2014

**OGGETTO:** Emendamento - Studio clinico Prot. Zeus

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 LUG. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

**Premesso** che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

**Visto** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

**Considerato** che con delibera 1849/2012 è stato autorizzato lo Studio Clinico Prot. Zeus - Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore S.C. Chirurgia Generale

**Preso** atto della approvazione dell'emendamento sostanziale rilasciato dal Comitato Etico Aziendale verbale n. 11/2014 del 02.07.2014 relativo allo studio clinico Prot. Zeus

**Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

#### DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti l'emendamento N. 11 /2014 relativo al protocollo clinico Prot. Zeus - Ditta Biotest AG - sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore S.C. Chirurgia Generale

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

CAIA



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Verbale N.11 del 02 luglio 2014**

Il giorno 02 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica al 2° piano del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

**ordine del giorno:**

**OMISSIS**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

**OMISSIS**

**3.8) Emendamento sostanziale (Substantial Amendment IT EC, Prot V 3) allo studio dal titolo: "Studio in aperto, prospettico, a braccio singolo che indaga l'efficacia e la sicurezza dell'immunoglobulina umana antiapatite B Zutectra in pazienti con trapianto di fegato"**

Codice Protocollo: **987 ZEUS**

Codice Eudract: **2012-002516-51**

Versione finale del 05/03/2013

Sperimentatore: **Dott Fausto Zamboni**

Reparto di sperimentazione: **S.C. Chirurgia Generale AOB**

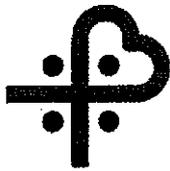
Sponsor: **Biotest AG (CRO Manager Operations AMS)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

**Documentazione valutata**

- Lettera di trasmissione del 16/04/2014 ns prot PG/2014/7360 del 07/05/2014
- CTA Form emendata del 07/04/2014
- Appendice 9 del 07/04/2014
- Protocollo ZEUS 987 versione 3.0, del 03/04/2014
- Sinossi in Italiano versione 3.0 del 03/04/2014
- Protocol Amendment Memorandum ZEUS 987 03/04/2014
- Investigator's Brochure versione 5,0 del 08/11/2013
- Lista centri partecipanti versione 5.0 del 07/02/2014
- Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale approvazione del C.E. Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna in data 13/05/2014

**SI APPROVA.**



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



**OMISSIS**

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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.

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 02/07/2014



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  
02 luglio 2014**

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. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	<i>Guglielmo Benvenuti</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 Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</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>

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE  
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.

**All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.**

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2012-002516-51

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

**Studio in aperto, prospettico, a braccio singolo che indaga l'efficacia e la sicurezza dell'immunoglobulina umana antiepatite B Zutectra in pazienti con trapianto di fegato**

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

**Codice:** 987 ZEUS

**Versione:**

**Data:**

**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 COORDINATORE  
(SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** Fausto

**C.2 Cognome:** Zamboni

**C.3 Centro clinico:** S.C. Chirurgia Generale AOB

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** AOB

**C.5 Reparto:** S.C. Chirurgia Generale AOB

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

<b>D. 1</b>	<b>Data di ricezione della domanda:</b>	
<b>D. 2</b>	<b>Domanda di emendamento (Appendice 9)</b> Specificare codice, versione e data dell'emendamento:	<input type="checkbox"/>
<b>D. 3</b>	<b>Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1</b>	<b>Parere favorevole</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>E.2</b>	<b>Parere non favorevole</b>	<input type="checkbox"/>
<b>E.3</b>	<b>Sperimentazione da condurre presso</b>	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

<u>Documentazione valutata</u> Lettera di trasmissione del 16/04/2014 ns prot PG/2014/7360 del 07/05/2014 CTA Form emendata del 07/04/2014 Appendice 9 del 07/04/2014 Protocollo ZEUS 987 versione 3.0, del 03/04/2014 Sinossi in Italiano versione 3.0 del 03/04/2014 Protocol Amendment Memorandum ZEUS 987 03/04/2014 Investigator's Brochure versione 5,0 del 08/11/2013 Lista centri partecipanti versione 5.0 del 07/02/2014 Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale approvazione del C.E. Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna in data 13/05/2014
--

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO**

<b>G.1</b>	<b>Protocollo</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.2</b>	<b>Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.3</b>	<b>Aspetti etici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.4</b>	<b>Dati clinici</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.5</b>	<b>Dati di farmacologia non clinica e tossicologica</b>	<input type="checkbox"/>

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

<b>G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.7 Copertura assicurativa insufficiente</b>	<input type="checkbox"/>
<b>G.8 Altro, specificare:</b>	<input type="checkbox"/>

**H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta: 02/07/2014**

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

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

**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 relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

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

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45)**

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.*

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

**L.3 Data:** 02/07/2014

**L.4 Firma:**

