REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione 1438

Adottata dal Direttore Generale in data 7 AGO. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 12/2014 - Emendamento Prot. AMG145

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 AGO. 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.

PRESO atto del verbale n. 12 del 23.07.2014 3.3) del Comitato Etico Aziendale relativo all'Emendamento dello studio clinico "Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145 - ditta Amgen Responsabile Dott. Paolo Pintus Responsabile Centro Malattie Dismetaboliche

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Autorizzare il verbale n. 12/2014 citato in premessa - Responsabile Dott. Paolo Pintus

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coll.Amm.vo M. A.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.12 del 23 luglio 2014

Il giorno **23 luglio 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 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.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), 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 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.3) Emendamento sostanziale Superseding Emendamento 3 del 24/02/2014 e IMPD del marzo 2014 allo studio dal titolo: **"Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145"**
Protocollo: **20120138 OSLER 2**
Codice EudraCT: **2012-004357-83**
Responsabile della U.O.: **Dott. Paolo Pintus**
Responsabile dello studio: **Dott. Paolo Pintus**
Reparto di sperimentazione: **Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu**
Sponsor: **AMGEN Dompè S.p.a.**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione valutata

- Lettera di richiesta approvazione emendamento del 07/05/2014 ns prot PG2014/7740 del 13/05/2014
- Approvazione del Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Milano in data 16/05/2014

- Protocollo 20120138 – versione Superseding Amendment 3 del 24.02.2014 (*con all'interno il razionale delle modifiche apportate*)
- Sinossi in italiano del protocollo 20120138 – versione Superseding Amendment 3 del 24.02.2014
- Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo – Versione ITA 4.0 del 26 marzo 2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Lettera di informazione al medico curante – versione 3.0 del 26 Marzo 2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*). Notare che nella precedente versione di tale documento da voi approvata, come parent studies erano stati erroneamente indicati il Laplace2 ed il Giagov. In realtà gli studi parente sono il Laplace2 ed il Gauss3.
- Transcript in italiano (datato 12/09/2013) della voce fuori campo che commenterà le immagini proiettate dal DVD che verrà utilizzato per istruire il paziente all'uso del dispositivo personale da 3,5 mL e mostrato durante una delle viste che il paziente effettuerà presso il centro
- Istruzioni per l'utilizzo della cartuccia preriempita e del dispositivo per autoiniezione da 3.5 ml – identificato dal codice "14002366 IFU ART LFLET PT AI NA 145_Italian_Italy"
- Bozza di convenzione economica modificata
- Certificato assicurativo aggiornato con la nuova versione del protocollo e nel numero di centri partecipanti
- Ricevuta di pagamento per oneri di valutazione
- 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)*
- Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano *(Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007)*

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

*** 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, 23/07/2014

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

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-004357-83

A.2 Titolo completo della sperimentazione: "Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145"

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

Codice:20120138

Versione: Emendamento 3 Superseding

Data: 24/02/2014

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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
Comitato Etico Milano Area C

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Pintus

C.3 Centro clinico: Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu

C.4	**Indirizzo del centro clinico:** Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu
C.5	**Reparto:** Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 13/05/2014		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento:	x	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	x	☐ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	x
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	x
	E.3.2 Altra struttura	☐

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

Documentazione valutata

- Lettera di richiesta approvazione emendamento del 07/05/2014 ns prot PG2014/7740 del 13/05/2014
- Approvazione del Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Milano in data 16/05/2014

  - Protocollo 20120138 – versione Superseding Amendment 3 del 24.02.2014 (*con all'interno il razionale delle modifiche apportate*)
  - Sinossi in italiano del protocollo 20120138 – versione Superseding Amendment 3 del 24.02.2014
  - Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo – Versione ITA 4.0 del 26 marzo 2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
  - Lettera di informazione al medico curante – versione 3.0 del 26 Marzo 2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*). Notare che nella precedente versione di tale documento da voi approvata, come parent studies erano stati erroneamente indicati il Laplace2 ed il Glagov. In realtà gli studi parente sono il Laplace2 ed il Gauss3.
  - Transcript in italiano (datato 12/09/2013) della voce fuori campo che commenterà le immagini proiettate dal DVD che verrà utilizzato per istruire il paziente all'uso del dispositivo personale da 3,5 mL e mostrato durante una delle viste che il paziente effettuerà presso il centro
  - Istruzioni per l'utilizzo della cartuccia preriempita e del dispositivo per autoiniezione da 3.5 ml – identificato dal codice "14002366 IFU ART LFLET PT AI NA 145_Italian_Italy"
  - Bozza di convenzione economica modificata
  - Certificato assicurativo aggiornato con la nuova versione del protocollo e nel numero di centri partecipanti
  - Ricevuta di pagamento per oneri di valutazione
  - 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)*
  - Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano *(Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007)*

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

G.1	**Protocollo**	☐
G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

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

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/07/2014

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. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUCagliari)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

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 sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14** componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), 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 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20)

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:** 23/07/2014

L.4 **Firma:**

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 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	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giust
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giust.
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giust
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giust
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,20 ALLE ORE 20,20

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	DALLE ORE 18,20
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,25 ALLE ORE 19,00

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	