



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 447

Adottata dal Direttore Generale in data 14 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 7/2014 Studio Clinico Prot. AMG 145 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18 MAR. 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 della Direzione Sanitaria

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.

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

Considerato che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 26.02.2014 ha approvato il verbale n. 7 - 3.26 relativo all'emendamento studio clinico Prot. AMG 145 Sperimentatore Dott. Paolo Pintus Direttore Centro Malattie Dismetaboliche

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 - 3.26 relativo all' Emendamento Studio Clinico Prot. AMG 145 Sperimentatore Dott. Paolo Pintus Direttore Centro Malattie Dismetaboliche

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

M. A.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



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

Verbale N. 7 del 26 febbraio 2014

Il giorno 26 febbraio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente
2. Esame delle sperimentazioni cliniche
3. Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti
4. Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti
5. Varie ed eventuali

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.26) Emendamento non sostanziale I.B. v. 7.0 allo studio clinico 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.

Documentazione valutata:

- Lettera di richiesta approvazione emendamento del 30/09/2013
- Appendice 9 del 30/09/2013
- Protocollo 20120138 - versione Em.2 Superceding del 23/05/2013 (con all'interno il rationale delle modifiche apportate rispetto alla versione Em.2 del 30/04/2013)
- Sinossi in italiano del protocollo 20120138 - versione Em.2 Superceding del 23/05/2013
- Rationale delle modifiche apportate dall'emendamento 2 datato 30/04/2013
- Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo - versione ITA 3.0 del 12 Settembre 2013
- Lettera di informazione al medico curante - Versione 2.0 del 23 Maggio 2013
- Investigator's Brochure di AMG 145 - versione 7.0 del 8 maggio 2013
- Tabella comparativa delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure di AMG 145 (v7.0 vs v6.0)
- Appendice 5 del 30/09/2013
- CRrom Supporto elettronico contenente copia della documentazione e dell'Appendice 9



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



- Approvazione del Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Milano in data 06/09/2013
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)

Cagliari, 26 febbraio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 febbraio 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	ASSENTE GIUSTIFICATO
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	<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	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	ASSENTE GIUSTIFICATO
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	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli (dalle h. 16:00)</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>