



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 609

Adottata dal Direttore Generale in data - 9 APR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale Comitato Etico n. 8/2014 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 APR. 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
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru
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 19.03.2014 ha approvato il verbale n. 8 - 3.15 relativo all' Emendamento sostanziale dello Studio Clinico Prot. Zeus - Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore S.C. Chirurgia Generale

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di approvare il verbale n. 8 - 3.15 relativo all' Emendamento sostanziale dello Studio Clinico Prot. Zeus - Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore S.C. Chirurgia Generale

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.8 del 19 marzo 2014

Il giorno 19 marzo 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, Il 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.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.15) Emendamento sostanziale (Substantial amendment 01 IT EC 08/03/2013) della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, prospettico, a braccio singolo che indaga l'efficacia e la sicurezza dell'immunoglobulina umana antiepatite B Zutectra in paienti con trapianto di fegato"

Codice Protocollo: 987 ZEUS

Codice Eudract: 2012-002516-51

Versione finale del 05/03/2013

Sperimentatore: Dott Fausto Zamboni

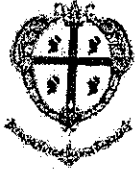
Reparto di sperimentazione: S.C. Chirurgia Generale AOB

Sponsor: Biotest AG (CRO Manager Operations AMS)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata

- Lettera del 15/04/2013
- Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale data seduta 19/04/2013 Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria policlinico S.Orsola del Malpighi Bologna



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



- Appendice 9 del 15/04/2013
- Appendice 5 del 15/04/2013
- Protocollo versione 2.0 del 05/03/2013
- Sinossi dello studio versione finale del 05/03/2013
- AmendamentMemorandum to protocol 987 ZEUS
- Foglio inform ativo per il paziente versione 3.0 del 21/03/2013
- Distinta Bonifico bancario di 2.000,00€ del 11/04/2013
- Development Safety Update Report Period covered by this report: 01 May 2012 - 30 April 2013
- CDrom

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, 19/03/2014

**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**

3.15

**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 anti-epatite B Zutectra in pazienti con trapianto di fegato”

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

Codice: 987 ZEUS

Versione: 2.0

Data: 05/03/2013

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 Cagliari

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)

D. 1	Data di ricezione della domanda: 15-04-2013	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Substantial Amendment 01 IT EC 08 Marzo 2013	x
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	x <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

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

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

<p><u>Documentazione valutata</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Lettera del 15/04/2013• Appendice relativa al parere su emendamento sostanziale data seduta 19/04/2013 Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria policlinico S.Orsola del Malpighi Bologna• Appendice 9 del 15/04/2013• Appendice 5 del 15/04/2013• Protocollo versione 2.0 del 05/03/2013• Sinossi dello studio versione finale del 05/03/2013• AmendmentMemorandum to protocol 987 ZEUS• Foglio informativo per il paziente versione 3.0 del 21/03/2013• Distinta Bonifico bancario di 2.000,00€ del 11/04/2013• Development Safety Update Report Period covered by this report: 01 May 2012 – 30 April 2013• CDrom
--

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

**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**

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 tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<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: 19/03/2014																						
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:																						
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:																						
<table border="1"><thead><tr><th><i>Nominativo</i></th><th><i>Qualifica</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>Dott. Tonio Sollai</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Sandro Loche</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Pietro Greco</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Guglielmo Benvenuti</td><td>Medico di medicina generale</td></tr><tr><td>Dott. Pier Paolo Pusceddu</td><td>Pediatra</td></tr><tr><td>Dott. Luigi Minerba</td><td>Biostatistico</td></tr><tr><td>Prof.ssa Maria Del Zompo</td><td>Farmacologo</td></tr><tr><td>Dott.ssa Maria Teresa Galdieri</td><td>Farmacista del SSN</td></tr><tr><td>Prof. Ernesto d'Aloja</td><td>Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale</td></tr><tr><td>Dott. Salvatore Pisu</td><td>Esperto in bioetica</td></tr></tbody></table>	<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	Dott. Tonio Sollai	Clinico	Dott. Sandro Loche	Clinico	Dott. Pietro Greco	Clinico	Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	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
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>																					
Dott. Tonio Sollai	Clinico																					
Dott. Sandro Loche	Clinico																					
Dott. Pietro Greco	Clinico																					
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale																					
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra																					
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico																					
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																					

**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**

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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica

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 sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30)

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: 19/03/2014

L.4 Firma: 

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
19 marzo 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	essente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	essente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SINO ALLE h. 18.00
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	essente 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	<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> SINO ALLE h. 17,15
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> SINO ALLE h. 15,45

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE h. 15,30
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i> DALLE h. 17,15

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>
--------------------------	--------------------------	------------------------