



Deliberazione	1387

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 2 7 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di AMG 145, rispetto a ezetimibe, in soggetti con ipercolesterolemia che non sono in grado di tollerare una dose efficace di un inibitore della HMG-CoA reduttasi a causa degli effetti indesiderati di tipo muscolare". Codice Protocollo: 20120332 GAUSS 3. Codice EudraCT: 2013-000935-29, Responsabile: Dr. Paolo Medde, Sponsor: AMGEN INC – Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 2 8 LUG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

visto allegato 3.1 al verbale n. 10 della Riunione del 25 Maggio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

K





Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'emendamento sostanziale (emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di AMG 145, rispetto a ezetimibe, in soggetti con ipercolesterolemia che non sono in grado di tollerare una dose efficace di un inibitore della HMG-CoA reduttasi a causa degli effetti indesiderati di tipo muscolare". Codice Protocollo: 20120332 GAUSS 3. Codice EudraCT: 2013-000935-29, Responsabile: Dr. Paolo Medde, Sponsor: AMGEN INC Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina.
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr. ssa Latira Balata

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

M. Jew elle ver

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. Lalacido



COMITATO FTICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 10 del 25 maggio 2016

Il giorno mercoledì 25 maggio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.1) Emendamento sostanziale (Emendamento Quality IMPD Settembre 2015 + IB v9.0) allo studio dal titolo: "studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di AMG 145, rispetto a ezetimibe, in soggetti con ipercolesterolemia che non sono in grado di tollerare una dose efficace di un inibitore della HMG-CoA reduttasi a causa degli effetti indesiderati di tipo muscolare"

Codice protocollo: 20120332 (GAUSS-3)

Codice EudraCT: 2013-000935-29

Responsabile dello studio: Prof Paolo Medde

Reparto di sperimentazione: Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina

Interna

Promotore: AMGEN INC. Struttura di appartenenza: AOB Documentazione valutata

Lettera di trasmissione del 04.02.2016

Parere favorevole del centro coordinatore del 07.04.2016

Il modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e

successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;

Investigator's Brochure di Evolocumab (Repatha®) versione 9.0 del 18.09.2015

Summary of Changes delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure 9.0

Ricevuta di pagamento per gli oneri di valutazione

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.

Cagliari, 25/05/2016

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262 Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

facebook.com/Aoucagliari y twitter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it



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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 25 maggio 2016

Co	OMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITAT	OETICO	
Nominativo Qualifica Firma			
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	lyno Ottle	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico		
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	confine Chapline	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Market States	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente quelificato	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	nu Ally	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente puntificato	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE ORE 17.50	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Blustier mer	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Con Chice buen	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	MI lu-el DALLE ORE 15,55	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	, asserte quelificatio	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Levy .	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	bu fell	
	DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente	
	ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente surplication	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.			
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Wellat Wh	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Solva Olit	

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

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

٨	1	Mumoro	FudraCT	2013-000935-2	Þ٥

A.2 Titolo completo della sperimentazione Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di AMG 145, rispetto a ezetimibe, in soggetti con ipercolesterolemia che non sono in grado di tollerare una dose efficace di un inibitore della HMG-CoA reduttasi a causa degli effetti indesiderati di tipo muscolare

A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore 20120332

A.4 Versione del protocollo promotore Amdt 2

A.5 Data del protocollo promotore 15/01/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013)

- B.1 Denominazione del CE COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
- B.2 Nome del Presidente ERNESTO
- B.3 Cognome del Presidente D'ALOJA
- B.4 Indirizzo del CE VIA OSPEDALE Nº 54
- B.5 Numero di telefono 0706092547
- B.6 Numero di fax 0706092262
- B.7 E-mail ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C 1			DI	_
C. L	IV	ome	Paoi	o

- C.2 Cognome Medde
- C.3 Centro clinico
- C.4 Indirizzo del centro clinico Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari -Italy
- C.5 Reparto Centro per le Malattie Dismetaboliche e L'Arterioslerosi Dipartimento di Medicina Interna

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D.1 Data di ricezione della domanda 16/03/2016			
D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:			
D.2.1 Codice emendamento 201300093529-001			
D.2.2 Versione emendamento			
D.2.3 Data emendamento 22/02/2016			
D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento	Si		
	No		
	NΑ	п	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole	⊠	
E.2 Parere non favorevole		
E.3 Sperimentazione da condurre presso:		
E.3.1 Stessa struttura	⊠	
E.3.2 Altra struttura		

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

F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel p	processo di valutazione .

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 tossicologia	
G.6 Polizza assicurativa	
G.7 Fattibilità locale	
G.8 Altro, specificare	

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

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta 25/05/2016

I.2 Numero del registro dei pareri del CE /

1.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;

Pietro, Greco, Clinico;

Tonio, Sollai, Clinico;

Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;

Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;

Luigi, Minerba, Biostatistico;

Caterina, Chillotti, Farmacologo;

Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;

Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;

Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;

Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;

Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;

Ernesto, d'Aloja, Medico legale;

Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;

Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;

Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;

Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;

Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;

Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;

Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche Pietro, Greco, Clinico;

Tonio, Sollai, Clinico:

Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;

Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;

Luigi, Minerba, Biostatistico;

Caterina, Chillotti, Farmacologo;

Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;

Ernesto, d'Aloja, Medico legale;

Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;

Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

1.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio //

1.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) //

1.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) //

us offer

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico ha espresso il parere sat: favorevole
L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo
presenti membri n (Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta) 11
L.1.1 su n 14
Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
L.2 Nome Ernesto

L.4 Data :25/05/2016 L.6 Firma

L.3 Cognome d'Aloja