

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 5 LUG, 2017Deliberazione 1358

OGGETTO: Autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Materiale di reclutamento studio 12712A – Emendamento al protocollo PA2 datato 16 gennaio 2017 consensi informati e budget), allo studio dal titolo: "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, condotto con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 18 anni. Codice Protocollo: 12712A. Codice Eudract: 2008-005356-25. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S.CRO.: Icon Plc.U.O.: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A.Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 6 LUG, 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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 e 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;

VISTI gli allegati 3.32 al verbale n. 20 del 01.12.2016 e 3.16 al verbale n. 4 del 29.03.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con i quali il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole agli Emendamenti allo studio indicato in oggetto;

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

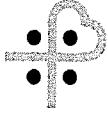
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (Materiale di reclutamento studio 12712A – Emendamento al protocollo PA2 datato 16 gennaio 2017 consensi informati e budget), allo studio dal titolo: "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, condotto con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 18 anni. Codice Protocollo: 12712A. Codice Eudract: 2008-005356-25. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S.CRO.: Icon Plc.U.O.: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A.Cao

M.P.G



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1358

del 5 LUG. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 20 del 01 dicembre 2016

Il giorno giovedì 01 dicembre 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

3.32) Emendamento sostanziale (materiale di reclutamento studio 12712A) allo studio dal titolo: **Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, condotto con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 18 anni**

Codice Protocollo: 12712A

Codice EudraCT: 2008-005356-25

Responsabile della U.O.: Prof. Alessandro Zuddas

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alessandro Zuddas

Centro di Sperimentazione: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S

CRO: ICON P/c

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata come riportati in lista Ia aggiornata

- Lettera di trasmissione del 08.11.2016
- Appendice 9 firmata in data 07 Novembre 2016
- LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016 Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016
- LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016 Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016 CLEAN explanation
- LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Visit reminder card_italian_v3.8_18 October 2016
- LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Study app_Italian_v3.8_18 October 2016
- LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_app & reminder card & recognition items_Italian_v3.8_18 October 2016 CLEAN
- Lista aggiornata Ia 4 novembre 2016

Documenti per notifica:

- BPI v2 master version amends 02-02.2016_final in italiano e inglese(it/IT 29 sep2016)
- Lettera per il medico curante, 12712A GP Letter v.2.0 11may16 ita
- 12712A Label Approval Form - Additional label V1.0 Pluto ID 00749686
- 12712A Label Approval Form - Maintenance 5 mg - RoW_V2.0 Pluto ID 00749989
- 12712A Label Approval Form - Maintenance 10 mg - RoW V2.0 Pluto ID 00750001

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

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

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

- 12712A Label Approval Form - Maintenance 15 mg - RoW V2.0 Pluto ID 0075014
- 12712A Label Approval Form - Maintenance 20 mg - RoW V2.0 Pluto ID 00750022
- 12712A Label Approval Form - Up-titration 5 - 10 mg - RoW V2.0 Pluto ID 00749744
- 12712A Label Approval Form - Up-titration 10-15mg - RoW V2.0 Pluto ID 00749923
- 12712A Label Approval Form - Up-titration 10-20mg - RoW V2.0 Pluto ID 00749902
- 12712A Label Approval Form - Up-titration 15-20mg - RoW V2,0 Pluto ID 00749931

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, 01/12/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 04 del 29 marzo 2017

Il giorno mercoledì 29 marzo 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, 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, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.16) Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale Emendamento al protocollo PA2 datato 16 gennaio 2017 consensi informati e budget) allo studio dal titolo: Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, condotto con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 18 anni

Codice Protocollo: 12712A

Codice EudraCT: 2008-005356-25

Responsabile della U.O.: Prof. Alessandro Zuddas

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alessandro Zuddas

Centro di Sperimentazione: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S

CRO: ICON Plc

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata

1. Lettera di trasmissione del 13 Febbraio 2017
2. Appendice 5 aggiornata firmata in data 13 Febbraio 2017
3. Protocollo di studio, data e numero di versione: Ed. 3.0, 16Gen2017
4. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato_Principale Adulti_Versione numero 2.0 24gen2017, Principale per il Paese V2.0 31gen2017_Italia
5. Assenso_Principale V2.0, Adolescenti 12-17, 24gen2017, Principale per il Paese V2.0 31gen2017_Italia
6. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato_ Principale Genitore-Rappresentante Legale_Versione numero 2.0 24Gen2017, Principale per il Paese V2.0 31gen2017_Italia
7. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016_Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016
8. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016_Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016_CLEAN explanation
9. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Visit reminder card_italian_v3.8_18 October 2016
10. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Study app_Italian_v3.8_18 October 2016
11. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_app & reminder card & recognition items_Italian_v3.8_18 October 2016_CLEAN
12. Protocol Amendment PA2, 16Gen2017

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

13. Lista Ia aggiornata datata 16 gennaio 2017

Per notifica

- Ricevuta bonifico oneri CE
- Investigator's Brochure edizione 12 Annual review Signature Sheet gennaio 2017

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, 29/03/2017

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 marzo 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibbà</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>