

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 5 LUG, 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Materiale di reclutamento studio 12709A), allo studio dal titolo: "Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM). Codice Protocollo: 12709A. Codice Eudract: 2008-005353-38. 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;

**VISTO** l'allegato 3.33 al verbale n. 20 del 01.12.2016 del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

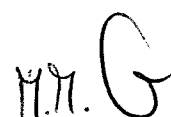
**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

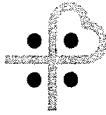
**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Materiale di reclutamento studio 12709A), allo studio dal titolo: "Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM). Codice Protocollo: 12709A. Codice Eudract: 2008-005353-38. 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





AO Brotzu

segue deliberazione n. 1359

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

3.33) Emendamento sostanziale (materiale di reclutamento studio 12709A) allo studio dal titolo: **Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)**

Codice Protocollo: 12709A

Codice EudraCT: 2008-005353-38

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

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione valutata come riportati in lista la aggiornata

1. Lettera di trasmissione del 08.11.2016
2. Appendice 9 firmata in data 07 Novembre 2016
3. LU\_12709A/10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Newspaper ad\_Italian\_v4.2\_27 July 2016 (a colori e in bianco e nero come visibili nel CD allegato)
4. LU\_12709A/10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Newspaper ad\_Italian\_v4.2\_27 July 2016 (a colori e in bianco e nero come visibili nel CD allegato)
5. LU\_12709A/10A/12A/12B\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Retention website\_Italian\_v4.3\_18 October 2016
6. LU\_12709A/10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Recruitment website\_Italian\_v4.4\_18 October 2016
7. LU\_12709A/10A/12A/12B\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Retention website\_Italian\_v4.3\_18 October 2016\_CLEAN explanation
8. 12709A 10A\_v4.2\_3 Mar 2016\_online advertising Ita\_v4.2\_27 July 2016 explanation
9. 12709A 10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Recruitment website\_Italian\_v4.4\_18 October 2016\_CLEAN explanation
10. LU\_12709A/10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Patient group email template\_Italian\_v4.3\_18 October 2016\_CLEAN
11. 12709A\_v3.7\_10May16\_eBook 7-11\_Ita\_v3.8\_18Oct16
12. 12709A\_v3.7\_10May16\_ICF 7-11\_Ita\_v3.8\_18Oct16
13. LU\_12709A 10A\_Italian\_Error Messages\_V2\_01July2016

**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



14. LU\_12709A 10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Fact card\_Italian\_v4.2\_27 July 2016
  15. LU\_12709A 10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Flyer\_Italian\_v4.2\_27 July 2016
  16. LU\_12709A 10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Leaflet\_Italian\_v4.2\_27 July 2016
  17. LU\_12709A 10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_Poster\_Italian\_v4.2\_27 July 2016
  18. LU\_12709A/10A/12A/12B\_EN\_v3.7\_10 May 2016\_Visit reminder card\_italian\_v3.8\_18 October 2016
  19. LU\_12709A/10A/12A/12B\_EN\_v3.7\_10 May 2016\_Study app\_Italian\_v3.8\_18 October 2016
  20. LU\_12709A/10A/12A/12B\_EN\_v3.7\_10 May 2016\_app & reminder card & recognition items\_Italian\_v3.8\_18 October 2016\_CLEAN
  21. LU\_12709A/10A\_EN\_v4.2\_3 Mar 2016\_print materials\_Italian\_v4.2\_27 July 2016
  22. Intervento psicologico breve (BPI) e psicoeducativo nei bambini, Versione 12709A – Version 3.0, 1st December 2015\_Italian\_Italy, 27APR2016
  23. Intervento psicologico breve (BPI) e psicoeducativo nei genitori, Versione 12709A (children), 12710A (teens) – Version 3.1, 9th December 2015\_Italian\_Italy, 27APR2016
  24. LU\_12709A/10A\_EN\_v0.1\_3 june 2016\_doctor to doctor doctor letter\_italian v0.1 27 luglio 2016
  25. LU\_12709A/10A\_EN\_v2.2\_1 June 2016\_I/E card\_Italian\_v2.2\_27 July 2016
  26. LU\_12709A 10A\_EN\_v2.4\_1 June 2016\_Lunch & Learn\_Italian\_v2.4\_27 July 2016
  27. Lista 1A aggiornata 4 Novembre 2016
- Per notifica:**
28. BPI v4 master version amends 02.02 2016\_final in italiano e inglese
  29. Lettera al pediatra v2.0 20 ottobre 2016
  30. 12709A Label Approval Form - Booklet V3.0 Pluto ID 00695613
  31. 12709A Label Approval Form - Additional label V1.0 Pluto ID 00695706

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