

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 5 LUG, 2017Deliberazione 1360

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Materiale di reclutamento studio 12712B), allo studio dal titolo: "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni. Codice Protocollo: 12712B. Codice Eudract: 2015-002658-11. 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 3.31 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 12712B), allo studio dal titolo: "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni. Codice Protocollo: 12712B. Codice Eudract: 2015-002658-11. 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. 1360

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

3.31) Emendamento sostanziale (materiale di reclutamento studio 12712B) allo studio dal titolo: Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni.

Codice Protocollo: 12712B

Codice EudraCT: 2015-002658-11

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 08.11.2016
2. Appendice 9 firmata in data 07 Novembre 2016

Disposizioni per il reclutamento Specificare:

3. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016_Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016
4. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v4.2_3 Mar 2016_Retention website_Italian_v4.3_18 October 2016_CLEAN explanation
5. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Visit reminder card_italian_v3.8_18 October 2016
6. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_Study app_Italian_v3.8_18 October 2016
7. LU_12709A/10A/12A/12B_EN_v3.7_10 May 2016_app & reminder card & recognition items_Italian_v3.8_18 October 2016_CLEAN explanation
8. Lista Ia aggiornata 4 novembre 2016

Per notifica:

BPI v4 1 Master version amends 02-02-2016_FINAL in italiano (itIT 29SEP2016) e in inglese

Esempi di etichetta

12712B GP Letter v2.0 11 maggio 2016 ita con modifiche in evidenza

CLI_00752099 - 12712B Label Approval Form - Maintenance 5 mg

CLI_00752103 - 12712B Label Approval Form - Maintenance 10 mg



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CLI_00752106 - 12712B Label Approval Form - Maintenance 15 mg
CLI_00752107 - 12712B Label Approval Form - Maintenance 20 mg
CLI_00752144 - 12712B Label Approval Form - Up-titration 5-15mg
CLI_00752205 - 12712B Label Approval Form - Up-titration 10-20mg
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