

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 5 LUG. 2017Deliberazione 1361

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Materiale di reclutamento studio 12710A), 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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM). Codice Protocollo: 12710A. Codice Eudract: 2008-005354-20. 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

Pubblicata 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 3.34 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 12710A), 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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM). Codice Protocollo: 12710A. Codice Eudract: 2008-005354-20. 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. 1361

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

3.34) Emendamento sostanziale (materiale di reclutamento studio 12710A) 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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)**

Codice Protocollo: 12710A

Codice EudraCT: 2008-005354-20

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 Ia 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. LU_12710A_EN_v3.7_10 May 2016_eBook 12-17_Italian_v3.8_18 October 2016
12. LU_12710A_EN_v3.7_10 May 2016_ICF 12-17_Italian_v3.8_18 October 2016
13. LU_12709A 10A_Italian_Error Messages_V2_01 July 2016

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



- 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_explanation
- 21.LU_12709A/10A_EN_v4.2_3 Mar 2016_print materials_Italian_v4.2_27 July 2016 explanation
- 22.20. LU_12709A/10A_EN_v0.1_3 June 2016_Doctor to Doctor letter_Italian_v0.1_27 July 2016
- 23.2.4.c 12710A_Lettera per il medico curante_v2.0, 11 maggio 2016
- 24.2.4.c 12710A_Lettera al Pediatra di libera scelta_v2 0 20 ottobre 2016
- 25.Intervento psicologico breve (BPI) e psicoeducativo nei genitori, 12709A (children), 12710A (teens) – Version 3.1, 9th December 2015_Italian_Italy, 27APR2016
- 26.Intervento psicologico breve (BPI) e psicoeducativo negli adolescenti, Versione 12710A – Version 3.1, 9th December 2015_Italian_Italy, 27APR2016
- 27.Manuale di Intervento psicologico breve (BPI), versione 4.1, 2 febbraio 2016 in italiano (ITit 29-SEP-2016) e in inglese
- 28.LU_12709A/10A_EN_v2.2_1 June 2016_I/E card_Italian_v2.2_27 July 2016
- 29.LU_12709A_10A_EN_v2.4_1 June 2016_Lunch & Learn_Italian_v2.4_27 July 2016
- 30.12710A Label Approval Form - Additional label V1.0 Pluto ID 00695767
- 31.12710A Label Approval Form - Booklet V3.0 Pluto ID 00695635

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