AO Brotzu

Deliberazione 561

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 0 6 MAR. 2018

OGGETTO: Autorizzazione all'Emendamento sostanziale (cambio PI Dr. Paolo Pintus-Dr. Paolo Medde) per lo 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: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: AMGEN S.p.A. S.S.D.: Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 0 7 MAR. 2018 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 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 che lo sperimentatore principale, Dott. Paolo Pintus, è stato sostituito nell'espletamento delle funzioni inerenti lo studio, dal Dott. Paolo Medde;

VISTO che il CE dell' AOU di Cagliari ha approvato il cambio di Sperimentatore Principale nella seduta del 23.02.2016, verbale n.03 all. 3.7, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO CHE che si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di riflettere la sostituzione dello Sperimentatore Principale di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

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

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione all'Emendamento sostanziale (cambio PI Dr. Paolo Pintus-Dr. Paolo Medde) per lo 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

M.M.
DA

AO Brotzu

segue deliberazione n. 561 del 06 MAR. 2018

HMG-CoA reduttasi a causa degli effetti indesiderati di tipo muscolare". Codice Protocollo: 20120332 (Gauss 3). Codice EudraCT: 2013-000935-29. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: AMGEN S.p.A. S.S.D.: Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi. P.O.: San Michele.

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata per lo studio in oggetto;
- 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 D. Asara

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO 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. 03 del 25 febbraio 2016

Il giorno **25 febbraio 2016** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica 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

3.7) Emendamento sostanziale (cambio PI Dr. Paolo Pintus – Dr. Paolo Medde) allo studio clinico 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: **Dott. Paolo Medde**
Reparto di sperimentazione: **Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu**
Promotore: **AMGEN S.p.A**
Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata

- Lettera di intenti datata 14 ottobre 2015
- Bozza di convenzione economica emendata
- Elenco aggiornato dei centri partecipanti allo studio - versione 3 del 14/10/2015
- Lettere di delega all'incarico di Sperimentatore Principale del Dr. Paolo Pintus, datata 09 ottobre 2015
- Lettere di accettazione da parte del Dr. Paolo Medde alla conduzione dello studio, datata 09 ottobre 2015
- Curriculum vitae del nuovo PI, datato 12 ottobre 2015
- Dichiarazione sull'assenza di conflitto di interessi del nuovo PI, datata 9 ottobre 2015
- Appendice 5 del 23/10/2015
- Appendice 9 del 23/10/2015
- Ricevuta di pagamento per gli oneri del Comitato Etico

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, 25/02/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

I.1 Data della seduta 25/02/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE 43/2014
I.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 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;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio /
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) /
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) /

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) 10
L.1.1 su n. _____ 14
Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
L.2 Nome Ernesto
L.3 Cognome d'Aloja
L.4 Data 25/02/2016
L.6 Firma

3.7

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

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-000935-29

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, versione e data del protocollo del promotore

Codice: 20120332 (GAUSS-3)

Versione: em. 2

Data: 15.01.2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Medde

C.3 Centro clinico: Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu

C.4	**Indirizzo del centro clinico:** AOB
C.5	**Reparto:** Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina Interna – A.O. Brotzu

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda: 14/10/2015**		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento:	☒	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	☒	☐ **NA**

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)

Documentazione allegata

- Lettera di intenti datata 14 ottobre 2015
- Bozza di convenzione economica emendata
- Elenco aggiornato dei centri partecipanti allo studio - versione 3 del 14/10/2015
- Lettere di delega all'incarico di Sperimentatore Principale del Dr. Paolo Pintus, datata 09 ottobre 2015
- Lettere di accettazione da parte del Dr. Paolo Medde alla conduzione dello studio, datata 09 ottobre 2015
- Curriculum vitae del nuovo PI, datato 12 ottobre 2015
- Dichiarazione sull'assenza di conflitto di interessi del nuovo PI, datata 9 ottobre 2015
- Appendice 5 del 23/10/2015
- Appendice 9 del 23/10/2015
- Ricevuta di pagamento per gli oneri del Comitato Etico

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 tossicologica	☐
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	☐
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	☐
G.8	Altro, specificare:	☐

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

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 25/02/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firma allegato

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 25/02/2016

L.4 Firma:

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 febbraio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	assente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	FINO ALLE ORE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	FINO ALLE ORE 17,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

EMENDAMENTO nr. 1 alla
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
20120332/Centro 33001

Il presente Emendamento nr. 1 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica, effettivo dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data Effettiva"), viene stipulato tra:

(1) **Azienda Ospedaliera Brotzu** (di seguito denominata "**Istituzione**"), con sede in Piazzale Ricchi 1, 09121 (P. IVA 02315520920), nella persona del Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus come tale munito di idonei poteri;

E

(2) **Amgen S.r.l.**, con sede legale in Via Tazzoli 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dott. Ermanno Paternò ("**Amgen**");

PREMESSO

CHE Amgen Inc. ("Amgen Inc.") e le sue consociate ed affiliate, inclusa Amgen S.r.l. (qui di seguito collettivamente definite "Amgen") sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di AMG 145 per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.;

CHE Amgen e l'Istituzione hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica datata 3 giugno 2014 che impegna Amgen e l'Istituzione ad intraprendere una sperimentazione clinica sulla base del Protocollo 20120332, datato 27 settembre 2013;

CHE Amgen e l'Istituzione intendono ora modificare e sostituire nella convenzione lo Sperimentatore responsabile della conduzione dello Studio come da verbale n. 3 del 25 febbraio 2016 del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari. Il Prof. Paolo Pintus, inizialmente designato, viene sostituito nella conduzione dello Studio dal Prof. Paolo Medde;

CHE Amgen e l'Istituzione intendono ora modificare e sostituire nella convenzione l'art.14 *Comunicazioni* come di seguito:
Ad eccezione delle comunicazioni relative alle fatturazioni, inviabili per l'Istituzione all'indirizzo e-mail: ufficio.sperimentazione@aob.it , qualsiasi comunicazione da inviarsi in base alla presente convenzione sarà considerata effettiva dalla data in cui viene ricevuta tramite posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento. Tali comunicazioni andranno inviate all'indirizzo qui di seguito indicato per le parti o ad altro indirizzo per le parti che venga successivamente indicato per iscritto:

Se ad Amgen:
GSO Department
Via E- Tazzoli 6
20154 Milano

Se all'Istituzione:
all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S),
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Piazzale Ricchi n. 1
09121 Cagliari

Con copia a:

Clinical Research Management, Europe Amgen Limited

Prof. Paolo Medde,
Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Piazzale Ricchi n. 1
09121 Cagliari

TUTTO CIO' PREMESSO, in considerazione delle premesse e dei reciproci accordi dichiarazioni e garanzie di seguito indicate, le parti convengono quanto segue:

SEZIONE 1. Definizioni; Riferimenti. A meno che non venga definito in altro modo nel presente atto, ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato in questo atto avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione.

SEZIONE 2. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Firma: _____
Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Generale

Data: _____

Prof. Paolo Medde
lo Sperimentatore

Firma: _____

Data: _____

AMGEN S.r.l.

Firma: _____
Dott. Ermanno Paternò
Procuratore

Data: _____