

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Protocollo PA3, 21 agosto 2018 + Investigator's Brochure vortioxetine Edizione 13 del 28 Maggio 2018) 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 fra 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. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 NOV. 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. 688 del 09/08/2017 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 l'allegato 3.19 al verbale n. 21 della riunione del 23/10/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare l'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

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 (Protocollo PA3, 21 agosto 2018 + Investigator's Brochure vortioxetine Edizione 13 del 28 Maggio 2018) 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 fra 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. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico;

M.M.
M

segue deliberazione n. 2407

del 14 NOV. 2018

- 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
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

**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 21 del 23 ottobre 2018

Il giorno 23 ottobre 2018 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

OMISSIS

3.19) Emendamento sostanziale (Protocollo PA3, 21 agosto 2018 + Investigator's Brochure vortioxetine Edizione 13 del 28 Maggio 2018) 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 fra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)."

Codice protocollo: 12709A

Codice EudraCT: 2008-005353-38

Responsabile dello studio: **Prof. Alessandro Zudda**

Reparto di sperimentazione: **Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza**

Presidio Ospedaliero: **Microcitamico**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

Documentazione core

1. Protocollo, versione 3 del 21 agosto 2018
2. Protocollo, versione 4.0 del 21 agosto 2018 (versione clean e con le modifiche in evidenza)
3. Sintesi del protocollo in italiano, versione 4.0 del 21 agosto 2018 (versione con le modifiche in evidenza)
4. Dichiarazione in merito ai precedenti emendamenti al Protocollo Paese/centro specifici, del 21 agosto 2018
5. Investigator's Brochure di vortioxetina Ediz. n. 13 del 28 maggio 2018 (versione clean e con le modifiche in evidenza)
6. Investigator's brochure comparative table (summary of changes) da Edizione 12 a Edizione 13
7. Investigator's brochure Edition 13 Benefit-Risk Statement, del 14 giugno 2018
8. Appendice 9 firmata in data 2 ottobre 2018
9. Appendice 5 firmata in data 2 ottobre 2018

Documentazione centro-specifica a tutti i CE partecipanti

10. Lettera di trasmissione datata 2 ottobre 2018 + lista Ia aggiornata
11. Primo set di Fogli Informativi/Moduli di Consenso Informato:
 - 11.1 SIS-ICF Principale Genitori/Rappresentanti legali, centro IT1075, Versione 3.0 datata 13 settembre 2018, versione con modifiche evidenziate
 - 11.2 SIS-ICF Genetico Genitori/Rappresentanti legali, centro IT1075, Versione 2.0 datata 7 agosto 2018, versione con modifiche evidenziate
 - 11.3 Modulo per la partner in gravidanza Versione 2.0 datata 1 agosto 2018, versione con modifiche evidenziate
12. Secondo set di Fogli Informativi/Moduli di Consenso Informato:
 - 12.1 SIS-ICF Principale Genitori/Rappresentanti legali, centro IT1075, Versione 4.0 datata 14 settembre 2018, versione con modifiche evidenziate
 - 12.2 Assenso principale per i bambini, centro IT1075, Versione 2.0 datata 14 settembre 2018 versione con modifiche evidenziate
13. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

SI APPROVA.



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

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, 23/10/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber =
IT:DLJRST60C24H5011
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 ottobre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Li Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>- Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>IN VIDEOCONFERENZA</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	<i>IN VIDEOCONFERENZA</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Capra</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
uno aloja



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

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

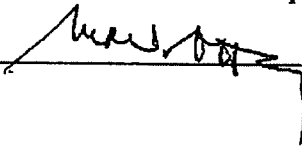
DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





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

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHTARAZIONE

Il sottoscritto BANDUGRA FRANCESCO in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sassari 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

