AO Brotzu

Deliberazione 2408

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018 + emendamento non sostanziale Protocollo 3, 5 luglio 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 pediatrici di età compresa fra 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. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico.

Pubblicata 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 3.20 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;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018 + emendamento non sostanziale Protocollo 3, 5 luglio 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 pediatrici di età compresa fra 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. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2408 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

3.20) Emendamento sostanziale **(Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018 + emendamento non sostanziale Protocollo 3, 5 luglio 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 pediatrici di età compresa fra 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)."**
Codice protocollo: **12710A**
Codice EudraCT: **2008-005354-20**
Responsabile dello studio: **Prof. Alessandro Zuddas**
Reparto di sperimentazione: **Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza**
Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione valutata:

Documentazione core

1. Investigator's Brochure di vortioxetine Ediz. n. 13 del 28 maggio 2018 (versione clean e con le modifiche in evidenza)
2. Investigator's brochure comparative table (summary of changes) from Edition 12 to Edition 13
3. Investigator's brochure Edition 13 Benefit-Risk Statement, del 14 giugno 2018
4. Appendice 9 firmata in data 1 ottobre 2018 (disponibile nell'area documentale dell'Osservatorio)

Documentazione centro-specifica a tutti i CE partecipanti

5. Lettera di trasmissione datata 28 settembre 2018
6. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A Principale V4.0, Adulti 20 giugno 2018, Principale per Paese Italia V 4.0 13 luglio 2018, centro IT1075 V3.0, 13 agosto 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
7. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A Principale V4.0, Genitori/Rappresentanti legali, 20 giugno 2018, Principale per Paese Italia, V4.0 13 luglio 2018, centro IT1075, V3.0, 13 agosto 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
8. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A SIS ICF_ Principale genetico adulto V3.0, 21 giugno 2018, Principale per Paese V3.0 13 luglio 2018 Italia, Centro IT1075, V3.0 13 agosto 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
9. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A SIS ICF Principale genetico per genitori e rappresentanti legali V3.0, 21 giugno 2018, Principale per Paese V3.0 13 luglio 2018 Italia, Centro IT1075_V3.0 13 agosto 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
10. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A Assenso_Principale V5.0, Adolescenti 12-17, 20 giugno 2018, Principale per il Paese, V3.0 13 luglio 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
11. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12710A, Versione Master 3.0, Modulo per la partner incinta, 9 luglio 2018, Italia V2.0, 13 luglio 2018 *(versione con le modifiche in evidenza)*
12. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

Documentazione inviata per sola notifica:
a) Emendamento al Protocollo PA3 del 5 luglio 2018
b) Protocollo, edizione 4.0 (comprendente PA3) del 5 luglio 2018
c) Sintesi del protocollo in italiano, edizione 4.0 (comprendente PA3) del 5 luglio 2018 (*versione clean e con le modifiche in evidenza*)
d) Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. ITCANQ08706 con Chebb European Group Limited, datato 21.06.2018, valida dal 01/04/2016 al 31/07/2019

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/10/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I
C = IT

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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 ottobre 2018

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

Il Presidente
Prof. Ernesto d'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

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA 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 Samè 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv