

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 30 GEN, 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n.5 - Protocollo finale dell'8 Gennaio 2018- include Emendamento #5) allo studio dal titolo: "Database europeo del forum sulla crescita Increlex® (iniezione Mecasermin [origine rDNA]): registro europeo dei soggetti per il monitoraggio della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di Increlex®". Codice Protocollo: REGISTRY PROTOCOL - 2-79-52800-002. Responsabile: Dott. Angelico Lampis. Promotore/Sponsor: Ipsen Group. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening neonatali. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 GEN, 2019 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 3.7 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;

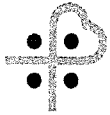
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 5 - Protocollo finale dell'8 Gennaio 2018- include Emendamento #5) allo studio dal titolo: "Database europeo del forum sulla crescita Increlex® (iniezione Mecasermin [origine rDNA]): registro europeo dei soggetti per il monitoraggio della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di Increlex®". Codice Protocollo: REGISTRY PROTOCOL - 2-79-52800-002. Responsabile: Dott. Angelico Lampis. Promotore/Sponsor: Ipsen Group. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening neonatali. P.O.: Microcitemico A. Cao;

M.M.
DA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 238

del 30 GEN. 2019

- 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



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

3.7) Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n.5 - PROTOCOLLO FINALE dell'8 Gennaio 2018 - include EMENDAMENTO #5) allo studio dal titolo: "Database europeo del forum sulla crescita Increlex (iniezione Mecanserin [origine rDNA]: registro europeo dei soggetti per il monitoraggio della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di Increlex. Eu-IGFD.

Codice Protocollo: **REGISTRY PROTOCOL - 2-79-52800-002**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Angelico Lampis**

Reparto di Sperimentazione: **Clinica Pediatrica 1**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

1. Lettera di invio documentazione emendamento
2. Lettera di richiesta emendamento da parte del Promotore
3. Information Letter del Promotore del 6 giugno 2018
4. Protocollo emendato versione finale del 08/01/2018 (track changes e clean)
5. Pagina firme protocollo emendato versione finale del 08/01/2018
6. Lista dei centri V10 aggiornata a luglio 2018
7. Foglio informativo e consenso per adulti emendamento N5 del 3 maggio 2018 (track changes e clean)
8. Foglio informativo e consenso per adolescenti emendamento N5 del 3 maggio 2018 (track changes e clean)
9. Foglio informativo e consenso per adolescenti emendamento N5 del 3 maggio 2018- post treatment follow-up (track changes e clean)
10. Foglio informativo e consenso per bambini emendamento N5 del 3 maggio 2018 (track changes e clean)
11. Foglio informativo e consenso per genitori e tutori legali emendamento N5 del 3 maggio 2018 (track changes e clean)
12. Foglio informativo e consenso per adulti emendamento N5 del 3 maggio 2018 post treatment follow-up (track changes e clean)
13. Foglio informativo e consenso per bambini emendamento N5 del 3 maggio 2018 N5 del 3 maggio 2018 post treatment follow-up (track changes e clean)
14. Foglio informativo e consenso per genitori e tutori legali emendamento N5 del 3 maggio 2018 post treatment follow-up (track changes e clean)
15. Copia del bonifico relativo agli oneri di valutazione dell'emendamento
16. Errata corrige del 25 Luglio 2018
17. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore espresso nella seduta del 18.07.2017

SI APPROVA.

OMISSIS

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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

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

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



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	<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>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>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>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

DICHIARAZIONE

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 Saruni 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

