

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 22 MAG. 2019

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale al protocollo n. 2 v.f. 12/12/2018; Emendamento n.1 scheda informativa e modulo di consenso v.f. 12/12/2018; diario del partecipante v.f. 12/12/2018; addendum n. 2 alla clinical IB n.1 del 05/09/2018; modulo informativo e dichiarazione di assenso per i partecipanti con difficoltà di comprensione v.f. 12/12/2018; Ipokaliemia e disidratazione v.f. 12/12/2018) allo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza di bumetanide in formulazione liquida orale in bambini dai 2 ai 6 anni con Disturbi dello Spettro Autistico (DSA). *Studio della durata di 6 mesi randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di bumetanide da 0,5 mg due volte al giorno seguito da un periodo in aperto di trattamento di bumetanide (0,5 mg due volte al giorno) ed un periodo di 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento*". Codice Protocollo: CL3-95008-002. Codice EudraCT: 2017-004420-30. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.). U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f. Coadiuvato dal Direttore Amministrativo f.f. Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni  Dott.ssa Donatella Floris 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 3.4 al verbale n. 09 della riunione del 08/05/2019, 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 f.f. e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale al protocollo n. 2 v.f. 12/12/2018; Emendamento n.1 scheda informativa e modulo di consenso v.f. 12/12/2018; diario del partecipante v.f. 12/12/2018; addendum n. 2 alla clinical IB n.1 del

Il D.  
D.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1312

del 22 MAG. 2019

05/09/2018 modulo informativo e dichiarazione di assenso per i partecipanti con difficoltà di comprensione v.f. 12/12/2018; Ipokaliemia e disidratazione v.f. 12/12/2018) allo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza di bumetanide in formulazione liquida orale in bambini dai 2 ai 6 anni con Disturbi dello Spettro Autistico (DSA). *Studio della durata di 6 mesi randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di bumetanide da 0,5 mg due volte al giorno seguito da un periodo in aperto di trattamento di bumetanide (0,5 mg due volte al giorno) ed un periodo di 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento*". Codice Protocollo: CL3-95008-002. Codice EudraCT: 2017-004420-30. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.). U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: Microcitemico A. Cao;

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.**

Dott.ssa *Donatella Floris*

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. *Vinicio Atzeni*

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

Dott. *Vinicio Atzeni*

Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo D. Asara

*M.M.*  
*DA*



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 09 del 08 maggio 2019

Il giorno 08 maggio 2019 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

3.4) Emendamento sostanziale (ES al protocollo n. 2 v.f. 12/12/2018; Emendamento n. 1 scheda informativa e modulo di consenso v.f. 12/12/2018; diario del partecipante v.f. 12/12/2018; addendum n. 2 alla clinical IB n. 1 del 05/09/2018; modulo informativo e dichiarazione di assenso per i partecipanti con difficoltà di comprensione v.f. 12/12/2018; Ipokaliemia e disidratazione v.f. 12/12/2018) allo studio dal titolo: Efficacia e sicurezza di bumetanide in formulazione liquida orale in bambini dai 2 ai 6 anni con Disturbi dello Spettro Autistico (DSA). Studio della durata di 6 mesi randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di bumetanide da 0,5 mg due volte al giorno seguito da un periodo in aperto di trattamento di bumetanide (0,5 mg due volte al giorno) ed un periodo di 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento

Codice Protocollo: CL3-95008-002

Codice EudraCT: 2017-004420-30

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alessandro Zuddas

Reparto di Sperimentazione: N.P.I.

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

002 Lettera Trasm CEI Cagliari\_AM#2 prot 25-01-19

002 CTA Appendice 5 firmata 25-01-19

002 Diario del partecipante W000\_W012 vf3 del 12-12-18

002 Diario del partecipante W012\_W026 vf3 del 12-12-18

002 Diario del partecipante W026\_W038 vf3 del 12-12-18

002 Diario del partecipante W038\_W052 vf3 del 12-12-18

002 ICF Amend 1 caregiver\_NEW PART 12-12-18 centro 0407

002 ICF Amend 1 caregiver\_ON GOING\_12-12-18

002 ICF Amend 1 genitori-tutore NEW PART\_12-12-18 centro 0407

002 ICF Amend 1 genitori-tutore ON GOING\_12-12-18

002 Certificato Assicurazione 28-08-18

002 Emendamento al Prot n. 2 f.v. 12-12-18

002 Lista Società Esterne v.f.\_12.12.18

002 Protocollo Emendato n°2 f.v. 12-12-18 firmato

002 DMC Charter f.v. 19-06-2018

002 Strutture Amministrative al protocollo v.f. 23-11-18

001&002 Ipokaliemia e disidratazione\_12-12-2018

002 Bonifico oneri CE Zuddas\_17.12.2018

Approvazione AIFA del 13/03/2019

Approvazione C.E. Coordinatore C.E. Regionale per la sperimentazione clinica della Regione Toscana sezione C.E. Pediatrico in data 26/02/2019

SI APPROVA.

Sede Legale:

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://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](http://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, 08/05/2019

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
08 maggio 2019

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	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
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	assente giustificato
Prof. 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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 09

DEL 08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto ERRE GIAN LUCA 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, 08/05/19

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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 09

DEL 08/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPEZ 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, 08/05/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

