

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 17 LUG. 2019

Deliberazione 1645

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendam 1 al CTA\_Em Protoc n. 1 v del 21.03.19- 201800135512-001), allo studio dal titolo: "Studio clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue". Codice Protocollo: LPS 15198 BASTA. N. EudraCT: 2018-001355-12. Responsabile: Dott. Paolo Usai. Promotore: SANOFI S.p.A.. U.O.: S.C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 LUG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

### Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

*Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne*

- 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 n. 3.10 al verbale n. 12 della riunione del Comitato Etico del 29/05/2019, 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;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendam 1 al CTA\_Em Protoc n. 1 v del 21.03.19- 201800135512-001), allo studio dal titolo: "Studio clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue". Codice Protocollo: LPS 15198 BASTA. N. EudraCT: 2018-001355-12. Responsabile: Dott. Paolo Usai. Promotore: SANOFI S.p.A.. U.O.: S.C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Dott. Paolo Cannas**





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)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 12 del 29 maggio 2019

Il giorno 29 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

3.10) Emendamento sostanziale (emendam 1 al CTA (Em Protoc n. 1 v del 21.03.19) 201800135512-001) allo studio dal titolo: Studio clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue

Codice protocollo: LPS 15198 BASTA

Codice EudraCT: 2018-001355-12

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Paolo Usai Satta

Reparto di Sperimentazione: Gastroenterologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione di emendamento sostanziale
2. **Appendice 9** "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" comprensiva di **Appendice 5** "Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" (modifiche evidenziate)
3. Protocollo emendato (Versione n. 1 del 21.03.2019)
4. Sinossi del protocollo emendato (LPS15198 sinossi\_Versione italiana 1 del 01.04.2019 di Amended Clinical Trial Protocol 1 del 21.03.2019 in versione clean e track changes)
5. Diario del paziente Versione 2.0 del 09.03.2019\_Versione Inglese 2.0 del 15.02.2019 in versione clean e Track changes
6. CONSENSO INFORMATO STUDIO (BASTA - LPS15198) - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE Versione 3.1 locale del 14/03/2019 Centro 380.0011\_Study ICF V3 del 19/02/2019 ( versione clean e track changes)
7. INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - STUDIO BASTA - LPS15198 - V1.0 locale del 14/03/2019
8. Elenco centri Versione 3 del 4.4.2019
9. Parere favorevole del CE Coordinatore seduta del 23/04/2019
10. Ricevuta bonifico

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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 29/05/2019

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

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

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [YouTube: Aou Cagliari Tv](https://YouTube: Aou Cagliari Tv)



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

29 maggio 2019

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

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

*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° 12

DEL 29/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO 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, 29/05/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Handwritten Signature]



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° 12

DEL 29.05.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIANIS WCA ERRE 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 SANABE, 25/09/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente