



AO Brotzu

Deliberazione n. 2253

Adottata dal Commissario Straordinario in data 29.10.2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Lettera di notifica di registro UE PAS) allo studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: 20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: AMGEN s.r.l.. U.O.: SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale. P.O.: San Michele.

PDEL/2019/173

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29.10.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

- 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 3.18 al verbale n. 25 della riunione del 25/09/2019, 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;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2253 del 29.10.2019

## **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Lettera di notifica di registro UE PAS) allo studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: 20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: AMGEN s.r.l.. U.O.: SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale. 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

Il Direttore della SC Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Estensore (UR&S), Ass. Amm. Dott. Daniele Asara



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

**Verbale N. 25 del 25 settembre 2019**

Il giorno **25 settembre 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**

**3.18) Emendamento sostanziale (Lettera di notifica di registro UE PAS)** allo studio dal titolo:  
**Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza**

Codice Protocollo: **20150162**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Medde**

Centro di Sperimentazione: **Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione del 25/06/2019
2. Parere favorevole CE Centro coordinatore seduta del 17/7/2019
3. 20150162\_EU PAS register notification to subjects\_ versione 1.0\_21 giugno 2019
4. Ricevuta di pagamento per la valutazione dello studio

**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, 25/09/2019**



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**25 settembre 2019**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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	IN VIDEO CONFERENZA presente (SS)
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	giustificato
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	giustificato
Dott. Maurizio Melis	Clinico	giustificato
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEO CONFERENZA presente (SS)
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	giustificato
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	giustificato
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	giustificato
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	giustificato
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo</i>	giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio</i>	giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive</i>	giustificato
<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*



ALLEGATO AL VERBALE N° 25

DEL 25/09/2019

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, 25/09/2019

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



ALLEGATO AL VERBALE N° 25

DEL 25/09/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERBE 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 25/09/2019 SASSARI

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente