REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data - 4 MAR. 2015 Deliberazione 316

OGGETTO: Approvazione verbale n. 18 all. 3.9 del 22.12.2014

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 4 MAR. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n.18 all.3.9 del 22.12.2014 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale Studio Clinico Prot. AMG145 Dott. Paolo Pintus Direttore S.S.D. Centro Malattie Dismetaboliche

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di approvare il verbale n. 18 all.3.9 del 22.12.2014 Prot. AMG145 - Sperimentatore Dott. Paolo Pintus Direttore S.S.D. Centro Malattie Dismetaboliche

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

DIR.San. Dott.ssa M.S.
Coll.Amm.vo M. A.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.18 del 22 dicembre 2014

Il giorno **22 dicembre 2014** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Clinica Dermatologica** del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.8 presenti, n.04 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Giuseppe Ortu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli, alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.9) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: **Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145**
Codice Protocollo **OSLER 2**
Codice EUDRACT **2012-004357-83**
Codice, versione e data dell'emendamento assegnati dal promotore: Superseding Amendment 3 del 24/02/2014 e IMPD marzo 2014
Sperimentatore: **Dott. Paolo Pintus**
Reparto di sperimentazione: **Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi**
Sponsor: **Amgen Dompe**
Struttura di appartenenza: AOB
Documentazione allegata

- Protocollo di studio versione del 15/04/2014
- Appendice 9 del 28/07/2014
- Appendice 9 corretta
- Sinossi versione emendamento 4 del 15/04/2014
- Consenso per partecipare ad uno studio di ricerca versione ITA 5.0 del 02/07/2014
- Lettera informativa per il medico curante versione 4.0 del 07/07/2014
- Questionario per il paziente
- Emedamento 1 alla convenzione per sperimentazione clinica
- Polizza Allianz n° 30.00.15.74 scadenz a31/12/2017
- Notifica di avvenuto pagamento quota per comitato etico 502,00€

- Verbale di approvazione dell'emendamento rilasciato dal Comitato Etico Milano Area C in data 19/09/2014

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, 22/12/2014

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

3.9

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-004357-83

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore

Codice: 20120138

Versione: EM 3 SUPERSEDING

Data: 29.02.2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:
Comitato Etico Milano Area C

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Pintus

C.3 Centro clinico: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

C.4 Indirizzo del centro clinico: A.O.Brotzu

C.5 Reparto: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	**Data di ricezione della domanda: 13/08/2014**		
D. 2	**Domanda di emendamento (Appendice 9)** Specificare codice, versione e data dell'emendamento: Superseding Amendment 3 del 24/02/2014 e IMPD marzo 2014	☒	
D. 3	**Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento**	☐	☐ **NA**

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Parere favorevole**	☒
E.2	**Parere non favorevole**	☐
E.3	**Sperimentazione da condurre presso**	☐
	E.3.1 Stessa struttura	☒
	E.3.2 Altra struttura	☐

F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)

Documenti valutati

- Protocollo di studio versione del 15/04/2014
- Appendice 9 del 28/07/2014
- Appendice 9 corretta
- Sinossi versione emendamento 4 del 15/04/2014
- Consenso per partecipare ad uno studio di ricerca versione ITA 5.0 del 02/07/2014
- Lettera informativa per il medico curante versione 4.0 del 07/07/2014
- Questionario per il paziente
- Emedamento 1 alla convenzione per sperimentazione clinica
- Polizza Allianz n° 30.00.15.74 scadenz a31/12/2017
- Notifica di avvenuto pagamento quota per comitato etico 502,00€
- Verbale di approvazione dell'emendamento rilasciato dal Comitato Etico Milano Area C in data 19/09/2014

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

G.1 Protocollo ☐

G.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	☐
G.3	**Aspetti etici**	☐
G.4	**Dati clinici**	☐
G.5	**Dati di farmacologia non clinica e tossicologica**	☐
G.6	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 **Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 8 su n. 14** componenti effettivi, con n.8 presenti, n.04 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Giuseppe Ortu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli

L.2 **Nome e Cognome:** Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 **Data: 22/12/2014**

L.4 **Firma:**

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
22 dicembre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	