



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione N. 507

Adottata dal Commissario Straordinario in data 2 APR. 2015  
OGGETTO: Verbale n. 4/2015 - Prot. AMG 145

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 3 APR. 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.

**Considerato** che la Ditta OPIS ha chiesto l'approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo clinico Prot. AMG145

**Preso** atto del verbale n. 4/2015 (3.16) rilasciato dal comitato Etico Aziendale che fa parte integrante del presente atto

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti il verbale n. 4/2015 (3.16) emendamento sostanziale relativo al protocollo clinico Prot. AMG145

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. 4 del 25 febbraio 2015**

Il giorno 25 febbraio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero 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.9 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.40 alle ore 16.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.01 assenti non giustificati (Dott. Sandro Loche), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.05), con assente giustificato il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Pier Paolo Pani (dalle ore 16.10) e la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.40), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

**3.16) 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**

Sperimentatore: **Dott. Paolo Pintus**

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

Sponsor: **Amgen Dompe**

Struttura di appartenenza: **AOB**

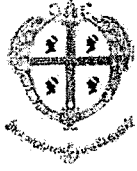
Documentazione allegata:

Lettera dello sponsor del 17/12/2014 ns prot PG/2014/21269 del 24/12/2014

- Modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
- Investigator's Brochure v. 8.0 del 22 settembre 2014
- Riassunto delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure v. 8.0 del 22 settembre 2014
- Lettera di Avvio Procedura ricevuta da AIFA
- Ricevuta di pagamento

**SI APPROVA.**

OMISSIS



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
*Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*



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, 25/02/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

**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**

3.16

**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 OSLER 2**

**Versione:4**

**Data:15.04.2014**

**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:**

**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:** AOB

**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**

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

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

(Legenda: NA, Non Applicabile)

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>D. 1</b> | <b>Data di ricezione della domanda:</b> 24/12/2014  |   |
| <b>D. 2</b> | <b>Domanda di emendamento (Appendice 9)</b><br>Specificare codice, versione e data dell'emendamento:<br>Emendamento investigator's Brochure versione 8.0 del 22/09/2014 | <input checked="" type="checkbox"/>                             |
| <b>D. 3</b> | <b>Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento</b>  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> NA |

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

- |            |   |                                     |
|------------|---|-------------------------------------|
| <b>E.1</b> | <b>Parere favorevole</b>                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>E.2</b> | <b>Parere non favorevole</b>              | <input type="checkbox"/>            |
| <b>E.3</b> | <b>Sperimentazione da condurre presso</b> | <input type="checkbox"/>            |
|            | E.3.1 Stessa struttura                    | <input checked="" type="checkbox"/> |
|            | E.3.2 Altra struttura                     | <input type="checkbox"/>            |

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

Documenti esaminati:

- Modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
- Investigator's Brochure v. 8.0 del 22 settembre 2014
- Riassunto delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure v. 8.0 del 22 settembre 2014
- Lettera di Avvio Procedura ricevuta da AIFA
- Ricevuta di pagamento

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

- |            |  |                          |
|------------|--|--------------------------|
| <b>G.1</b> | <b>Protocollo</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.2</b> | <b>Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b> | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.3</b> | <b>Aspetti etici</b>   | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.4</b> | <b>Dati clinici</b>  | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.5</b> | <b>Dati di farmacologia non clinica e tossicologica</b>                | <input type="checkbox"/> |

**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**

<b>G.6</b> Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
<b>G.7</b> Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
<b>G.8</b> Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

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

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta:** 25/02/2015

**I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:**

**I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
<b>DIRETTORI SANITARI</b>	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL 7)
<b>ESPERTI</b>	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:**

**I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):**

**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):**

**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**

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 9 su n. 14 componenti effettivi, n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.01 assenti non giustificati (Dott. Sandro Loche), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.05), con assente giustificato il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Pier Paolo Pani (dalle ore 16.10) e la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.40)**

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.*

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

**L.3 Data:** 25/02/2014

**L.4 Firma:**

*Ernesto d'Aloja*



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



## FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 febbraio 2015

## COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)	Oliviero Rinaldi DALLE ORE 15,40 ALLE ORE 16,10
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

## DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Pier Paolo Pani DALLE ORE 16,10
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu SINO ALLE ORE 15,40

## ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi DALLE ORE 17,05
----------------------	--	-----------------------------------

## Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert