AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1336

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 20 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0) 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: 20120138 OSLER 2. Codice EudraCT: 2012-004357-83, Responsabile:Dr. Paolo Pintus, Sponsor: AMGEN INC – Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 21 LUG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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 allegato 3.7 al verbale n. 10 della Riunione del 25 Maggio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'emendamento sostanziale (emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0) 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: 20120138 OSLER 2. Codice EudraCT: 2012-004357-83, Responsabile:Dr. Paolo Pintus, Sponsor: AMGEN INC – Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina.
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. LPlacido

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 10 del 25 maggio 2016

Il giorno mercoledì **25 maggio 2016** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica, II piano,** 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 come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale (emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0) allo studio dal titolo: **"Studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145"**
Protocollo: **20120138 OSLER 2**
Codice EudraCT: **2012-004357-83**
Responsabile della U.O.: **Dott. Paolo Pintus**
Responsabile dello studio: **Dott. Paolo Pintus**
Reparto di sperimentazione: **Centro Malattie Dismetaboliche e Arteriosclerosi Dip. Medicina**
Sponsor: **AMGEN INC.**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata

- Lettera di trasmissione del 22 febbraio 2016
- Il modello di Domanda di Autorizzazione all'AIFA (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;
- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche:
  - Investigator's Brochure di Evolocumab (Repatha®) versione 9.0 del 18.09.2015
  - Summary of Changes delle modifiche apportate all'Investigator's Brochure 9.0

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, 25/05/2016

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 maggio 2016

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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE ORE 17,50
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE ORE 15,55
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

3.f
25/07/10

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT 2012-004357-83
A.2 Titolo completo della sperimentazione studio di estensione multicentrico controllato in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145
A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore 20120138
A.4 Versione del protocollo promotore Am. 6
A.5 Data del protocollo promotore 03/04/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013)

B.1 Denominazione del CE COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
B.2 Nome del Presidente ERNESTO
B.3 Cognome del Presidente D'ALOJA
B.4 Indirizzo del CE VIA OSPEDALE N° 54
B.5 Numero di telefono 0706092547
B.6 Numero di fax 0706092262
B.7 E-mail ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome Paolo
C.2 Cognome PINTUS
C.3 Centro clinico
C.4 Indirizzo del centro clinico Piazzale Ricchi 1 09134 CAGLIARI - Italy
C.5 Reparto Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi, Dipartimento Medicina Interna

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D.1 Data di ricezione della domanda 23/02/2016
D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:
D.2.1 Codice emendamento 201200435783-001
D.2.2 Versione emendamento
D.2.3 Data emendamento 23/02/2016
D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento

Si	☐
No	☒
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)

F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione emendamento Quality IMPD settembre 2015 + IB v 9.0

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 tossicologia	☐
G.6 Polizza assicurativa	☐
G.7 Fattibilità locale	☐
G.8 Altro, specificare	

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO

(testo libero)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta 25/05/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE /
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Fausto, Zarnboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio //
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) //
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) //

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico ha espresso il parere sat: favorevole
L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ (Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta) 11
L.1.1 su n. _____ 14
Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
L.2 Nome Ernesto
L.3 Cognome d'Aloja
L.4 Data 25/05/2016
L.6 Firma