



Deliberazione 2019

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 9 NOV. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione all'emendamento sostanziale B1481038 (Emendamento globale PA02,12 febbraio 2011) allo studio dal titolo: "Valutazione di fase 3 multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo a gruppi paralleli, dell'efficacia e sicurezza e tollerabilità di Bococizumab (PF 04950615) nella riduzione della comparsa degli eventi cardiovascolari gravi in soggetti ad alto rischio. SPIRE 2". Codice Protocollo: B1481038 SPIRE 2. Codice EudraCT: 2013-002795-41 Responsabile: Dr. Maurizio Porcu, Sponsor: Pfizer Inc - U.C. Cardiologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 9 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus  
*coadiuvato da*  
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata  
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

*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 3.10 al verbale n. 16 della Riunione del 21 Settembre 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 B1481038 (Emendamento globale PA02,12 febbraio 2011) allo studio dal titolo: "Valutazione di fase 3 multicentrica,



in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo a gruppi paralleli, dell'efficacia e sicurezza e tollerabilità di Bococizumab (PF 04950615) nella riduzione della comparsa degli eventi cardiovascolari gravi in soggetti ad alto rischio. SPIRE 2". Codice Protocollo: B1481038 SPIRE 2. Codice EudraCT: 2013-002795-41 Responsabile: Dr. Maurizio Porcu, Sponsor: Pfizer Inc – U.C. Cardiologia P.O. San Michele

- 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. Vincio Atzeni

**Il Direttore Generale**

Dr.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 16 del 21 settembre 2016**

Il giorno mercoledì 21 settembre 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**

**3.10) Emendamento sostanziale B1481038 Emendamento globale PA02, 12 febbraio 2011**

**Identificazione sperimentazione:** Valutazione di fase 3 multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo a gruppi paralleli, dell'efficacia e sicurezza e tollerabilità di Bococizumab (PF 04950615) nella riduzione della comparsa degli eventi cardiovascolari gravi in soggetti ad alto rischio SPIRE 2.

**Codice protocollo:** B1481038 SPIRE 2

**Codice EudraCT:** 2013002795-41

**Sponsor:** Pfizer Inc

**Sperimentatore Responsabile:** Dr Maurizio Porcu

**Reparto di sperimentazione:** U.C. Cardiologia P.O. Brotzu

**Azienda di appartenenza:** AOB

**Documentazione allegata:**

1. Parere favorevole del centro coordinatore
2. Autorizzazione autorità competente AIFA



**Documentazione core:**

- B1481038 Modulo di Domanda firmato (Appendice 5) (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B1481038 Modulo di Richiesta Emendamento (Appendice 9)
- B1481038 Protocollo versione PA#2, 12feb2016 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B1481038 PA#2 Approval Form, 12feb2016
- B1481038 Sinossi del Protocollo PA#2, 12feb2016 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B1481038 Summary of Changes PA#2, 12feb2016
- B1481038 Summary of the Protocol, 03mar2016 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B1481038 CRF V#2, 18mar2016
- Boccizumab Protocol Deviation Alert Letter (PDAL), 05ago2015
- Boccizumab Protocol Deviation Alert Letter (PDAL), 20apr2016
- INX100161478-PF04950615 (RN316). Dosage and Administration Instructions (DAI) V7.0, 03set2015 (Inglese)
- INX100161478-PF04950615 (RN316). Dosage and Administration Instructions (DAI) V7.0, 03set2015 (Italiano)
- SPIRE DMC Recommendation Form, 04apr2016
- SPIRE DMC Recommendation Form, 27ott2015
- SPIRE DMC Recommendation Letter IRBs and ECs, 29ott2015
- PF-04950615 (Bococizumab) IB, gennaio 2016 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- PF-04950615 (Bococizumab) Summary of Changes IB, gennaio 2016
- B1481038 Lista centri aggiornata

**Documentazione centro specifica:**

- Lettera di trasmissione Farmastudio
- Ricevuta di versamento della tariffa
- B1481038 Moduli di Consenso Informato:
  - (Principale) B1481038 SIS/ICF Modello di consenso informato studio specifico 01mar2016, Italia V4, 30mar2016/Centro Specifico 3412 V4, 08mag2016
  - (Addendum) B1481038 SIS/ICF Appendice al documento di consenso informato sui messaggi 01mar2016, Italia V1, 17mar2016
  - (Trattamento dati personali) B1481022-B1481038 Foglio informativo/consenso informato sul trattamento dei dati personali al pre-screening - ITA versione n. 01, 22gen2016
- B1481038 Lettera al Medico Curante V3, 01ott2015/ Centro Specifico 3412 V3, 11 maggio 2016
- Informazioni Omnitrace:
  - Omnitrace FAQ + SOP, 27mar2015
  - Omnitrace Lost To Follow-Up Transmittal Instructions, 30lug2015
- B1481038 SAE Triage Letter to Investigators and IRBs, 02mar2016
- B1481038 Enrollment Closure Letter, 26gen2016

**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.

Cagliari, 21/09/2016

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

3/A0

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale.

**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 2013-002795-41  
A.2 Titolo completo della sperimentazione Valutazione di fase 3 multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo, a gruppi paralleli, dell'efficacia, sicurezza e tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nella riduzione della comparsa di eventi cardiovascolari gravi in soggetti ad alto rischio - SPIRE 2  
A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore B1481038  
A.4 Versione del protocollo promotore Amd 1  
A.5 Data del protocollo promotore 01/10/2014

## 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 Maurizio  
C.2 Cognome Porcu  
C.3 Centro clinico  
C.4 Indirizzo del centro clinico P.le Alessandro Ricchi, 1 - 09124 Cagliari  
C.5 Reparto SC di Cardiologia

## D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D.1 Data di ricezione della domanda 15/06/2016  
D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:  
D.2.1 Codice emendamento 201300279541-001  
D.2.2 Versione emendamento  
D.2.3 Data emendamento 12/02/2016  
D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento

Si	<input checked="" type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
NA	<input type="checkbox"/>

## 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 .

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

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo  | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa  | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilità locale  | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare  | <input type="checkbox"/> |

**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**

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale.

- I.1 Data della seduta 21/09/2016  
I.2 Numero del registro dei pareri del CE 21/2015  
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, Zamboni, 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 Sandro, Loche, Clinico;  
Pietro, Greco, Clinico;  
Tonio , Sollai, Clinico;  
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;  
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;  
Caterina, Chillotti, Farmacologo;  
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;  
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;  
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;  
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
- 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) 12  
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 21/09/2016  
L.6 Firma 





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 settembre 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	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
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)	 DALEGGRE 15, 35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
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)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
----------------------	--	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	