

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 AGO, 2017

Deliberazione 1591

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: AMGEN20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore: Amgen Inc. U.O.: Medicina Interna. P.O.:San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 AGO, 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal 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** l'allegato 2.9 al verbale n. 01 della riunione del 25.01.2017 approvato con prescrizioni e poi la presa d'atto 2.33 al verbale della riunione del 29.03.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale 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 lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

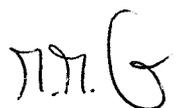
**RITENUTO** di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: AMGEN20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore: Amgen Inc. U.O.: Medicina Interna. P.O.:San Michele



segue deliberazione n. 1591

del 10 AGO, 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**



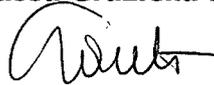
**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo F. Siriu





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

CAGLIARI, 25/01/2017

PROT. **PG/2017/1516**

ALLEGATO N° 2.9  
al VERBALE N.01 della Riunione del 25 gennaio 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **25 gennaio 2017** 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 dal titolo:

**Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza**

Codice Protocollo: **20150162**

Responsabile della U.O.:

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

Centro di Sperimentazione: **Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **AMGEN**

CRO: **Docsglobal**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**Valutati i seguenti documenti:**

- Lettera richiesta parere al comitato etico da parte del promotore datata 17 ottobre 2016
- Protocollo 20150162 versione 1.0 del 17 Maggio 2016
- Sinossi del protocollo 20150162 in italiano versione 1.0 del 17 maggio 2016
- Foglio informativo/modulo di consenso principale – versione 1.1.0 del 21 settembre 2016
- Foglio informativo e dichiarazione di assenso per gli adolescenti versione 1.1.0 del 21 settembre 2016
- Foglio informativo/modulo di consenso informato per genitori/tutore legale del paziente minore versione 1.1.0 del 21 settembre 2016
- Versione cartacea della bozza delle schede di raccolta dati eCRFV – versione 0.0.122 luglio 2016
- Bozza di convenzione economica
- Lista centri partecipanti versione 1 del 04.Luglio 2016

**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati

Sede Legale:  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 Youtube: Aou Cagliari Tv



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

- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**CONSTATATO CHE**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**SI APPROVA CON PRESCRIZIONI**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

**Fornire:**

- Documenti centro specifici

**Informazioni al paziente e modulo di consenso informato:**

- 1) Integrare la sezione benefici con la frase: "Tuttavia i dati derivanti dalla sua partecipazione potranno aumentare le conoscenze relativamente agli effetti di Rephata sulla gravidanza"
- 2) Inserire una specifica sezione relativa a rischi correlati a Rephata
- 3) Specificare meglio a cosa ci si riferisce quando viene utilizzato il termine "campioni"
- 4) Relativamente alla possibilità di anonimizzare i dati per ricerche future anche differenti da quelle specifiche previste dallo studio in oggetto precisare che la paziente ha comunque diritto di esprimere il proprio consenso!
- 5) Nel foglio informativo e modulo per il minore sostituire il termine *Consenso* con *Assenso*

Si precisa che il Dott. Paolo Medde che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

CN =  
DLJRST60C24H5011/7420025200074908.akKhBIJ6qzwhZ3dUh3TnnEPNYmA =  
O = Camera di Commercio  
C = IT

**Sede Legale:**  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
Twitter: [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 25 gennaio 2017

2.9) alle ore 18,25

Esame dello studio dal titolo: Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza

Codice Protocollo: 20150162

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Paolo Medda

Centro di Sperimentazione: Medicina Interna

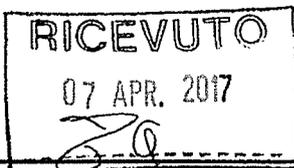
Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: AMGEN

CRO: Docsglobal

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>di approvazione con produzione</i>		Firma
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL6</i> )	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL7</i> )	<i>assente</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>



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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

2.33

Riunione del 29/03/2017

Prot. PG/2017/5816

Cagliari, 06/04/2017

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza**

Codice Protocollo: 20150162

Responsabile della U.O.:

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

Centro di Sperimentazione: **Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **AMGEN**

CRO: **Docsglobal**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 25/01/2017

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/01/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

email del 22/03/2017

Foglio Informativo/Modulo di Consenso principale- Versione centro 33012 1.1.1 del 9 marzo 2017 (anche nella versione con le modifiche in evidenza);

Foglio informativo e dichiarazione di assenso per gli adolescenti- Versione centro 33012 1.1.1 del 9 marzo 2017 (anche nella versione con le modifiche in evidenza);

Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato per i genitori/tutore legale del paziente minore - centro 33012 1.1.1 del 9 marzo 2017 (anche nella versione con le modifiche in evidenza);

Allegato 1 ai Fogli Informativi/Moduli di Consenso

Foglio informativo\_Repatha\_V. 02\_Febbraio 2017\_Penna

Normativa europea 2002/28/CE

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

**APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*"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.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUcagliari](https://twitter.com/AOUcagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)