

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 01 MAR. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Aggiornamento ICF e SmPC Fluxetina) dello studio dal titolo: "Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)". Codice EudraCT: 2008-005353-38. Codice Protocollo: 12709A. Responsabile: Prof. A. Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. U.O.: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02 MAR. 2018 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. 688 del 09/08/2017 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 e 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 3.23 al verbale n.06 della riunione del 21.02.2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 dell'Emendamento sostanziale (Aggiornamento ICF e SmPC Fluxetina) dello studio dal titolo: "Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)". Codice EudraCT: 2008-005353-38. Codice Protocollo: 12709A. Responsabile: Prof. A. Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. U.O.: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao.

segue deliberazione n. 508

del 01 MAR. 2018

- 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 *M.M.*  
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 06 del 21 febbraio 2018

Il giorno 21 febbraio 2018 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:

OMISSIS

3.23) Emendamento sostanziale (Aggiornamento ICF e SmPC Fluoxetina) allo studio dal titolo: **Studio interventistico, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo, principio attivo di confronto (fluoxetina), a dose fissa di vortioxetina in pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 11 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)**

Codice Protocollo: 12709A

Codice EudraCT: 2008-005353-38

Responsabile della U.O.: **Prof. Alessandro Zuddas**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Alessandro Zuddas**

Centro di Sperimentazione: **Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore/Sponsor: **H. Lundbeck A/S**

Struttura di appartenenza: **AOB**

**Documentazione valutata**

- Appendice 9 del 22/01/2018
- Appendice 5 del 22/01/2018
- SmPC Fluoxetina aggiornata al 04/05/2017 (versione track e change)
- Lettera di trasmissione del 22/01/2018
- Lista 1° aggiornata
- Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato (genitori rappresentanti legali) versione 12709° principale V5.0, Genitori rappresentati legali, 01/12/2017, principale per il paese ITA V4.0, 06/12/2017, italia, Centro il1075, v2.0. 12/12/2017 (versione con le modifiche in evidenza)
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del C.E.

**Documentazione trasmessa solo per notifica**

- Annual review of IB Memo, Gennaio 2017
- Annual review of IB Memo, Dicembre 2017

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.

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



**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)

---

**Cagliari, 21/02/2018**



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 febbraio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno d'Alaja
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Maria Luisa Casano
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Wanda Lai
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Marina Mastio
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Melis
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Minerba
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Pedron
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Pellecchia
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Scartozzi
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Serra
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Spissu
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Zamboni
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja  
uno d'Alaja



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)

ALLEGATO AL VERBALE N° 06

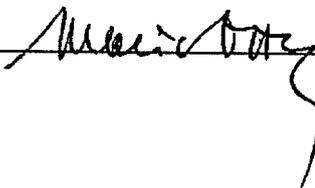
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 21/02/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente





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. 0706092647 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

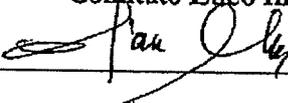
ALLEGATO AL VERBALE N° 06  
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TIAS WCA EPRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 21.02.2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

  
\_\_\_\_\_

