

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 11 APR. 2018Deliberazione 800

OGGETTO: Autorizzazione dell'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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore(DDM)". Codice Protocollo: 12710A. Codice EudraCT: 2008-005354-20. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. CRO: ICON PIc U.O: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 APR. 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 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 3.10 al verbale n.07 della riunione del 28/03/2018, 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;

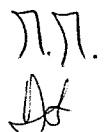
RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

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 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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore(DDM)". Codice Protocollo: 12710A. Codice Eudract: 2008-005354-20. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. CRO: ICON PIc U.O: Clinica di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao.



segue deliberazione n. 800

del 11 APR. 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 
Ass. Amm.vo D.Asara 



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 07 del 28 marzo 2018

Il giorno 28 marzo 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

3.10) 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 12 e 17 anni con disturbo depressivo maggiore (DDM)**

Codice Protocollo: **12710A**

Codice EudraCT: **2008-005354-20**

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 22/02/2018
- Appendice 5 del 21/02/2018
- SmPC Fluoxetina aggiornata al 09/05/2017 (versione track e change)
- Lettera di trasmissione del 21/02/2018
- Lista 1° aggiornata
- Nota informativa per il soggetto e modulo di consenso informato (genitori rappresentanti legali) versione 12710 A principiae V3.0, Adulti 27/10/2017, principale per paese Italia v 3.0 del 28/11/2017, Centro IT1075, v2.0. 13/12/2017 (versione con le modifiche in evidenza)
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del C.E.

- Modulo di consenso informato, data e numero versione: 12710A Principale V3.0, Adulti 27 ottobre 2017, Principale per Paese Italia V3.0 28 novembre 2017 centro IT1075 V2.0, 13 dicembre 2017
 - a. 12710A Principale V3.0, Genitori/Rappresentanti legali, 27 ottobre 2017, Principale per Paese ITALIA V3.0 28 novembre 2017_centro IT1075_V2.0, 13 dicembre 2017
 - b. 12710A Assenso_Principale V4.0, Adolescenti 12-17, 21 novembre 2017, Principale per il Paese V2.0, 28 novembre 2017
 - c. 12710A SIS ICF_ Principale genetico per genitori e rappresentanti legali V2.0, 21 dicembre 2015, Principale per Paese V2.0 28 novembre 2017 Italia_Centro IT1075_V2.0, 13 dicembre 2017
 - d. 12710A SIS ICF_ Principale genetico adulto V2.0, 21 dicembre 2015, Principale per Paese V2.0 28 novembre 2017 Italia_Centro IT1075_V2.0, 13 dicembre 2017
- Modulo informativo, data e numero versione: 12710A Principale V3.0, Adulti 27 ottobre 2017, Principale per Paese Italia V3.0 28 novembre 2017 centro IT1075 V2.0, 13 dicembre 2017

Sede Legale:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

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



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

- Ulteriore IMPD, ove applicabile (ad es. la Scheda delle caratteristiche del prodotto [Summary of Product Characteristics, SPC] dell'IMP comparatore): IMP5 - IMP 6 (fluoxetina SmPC 9 maggio 2017-. ID PLUTO: REG_00079024 2.0

Documentazione trasmessa solo per notifica

- Annual review of IB Memo, 4 Gennaio 2017
- Annual review of IB Memo, 3 Gennaio 2018

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, 28/03/2018

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 – www.aoucagliari.it

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

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

28 marzo 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente giustificato</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

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

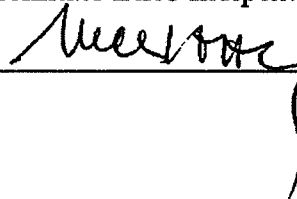
ALLEGATO AL VERBALE N° 07
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPRES 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 28/03/2018

**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. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 07
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA 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 28/3/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente
