



Deliberazione 2234

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.21

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 2015 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. Nazzareno Pacifico

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

**PRESO** atto del verbale che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 3.21 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Uso della Metformina in pazienti pediatrici obesi Prot. FARM87JEA3 - Sperimentatore Dott. Sandro Loche

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

### DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.21 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Uso della Metformina in pazienti pediatrici obesi Prot. FARM87JEA3 - Sperimentatore Dott. Sandro Loche

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015**

Il giorno 26 novembre 2015 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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

**3.21) Emendamento sostanziale (EMEND01 versione 1 del 13/06/2014) allo studio dal titolo: Uso della Metformina in pazienti pediatrici obesi**

Codice protocollo: FARM87JEA3

Codice EudraCT: 2010-022815-21

Sperimentatori: Dott Sandro Loche

Reparto di sperimentazione: Servizio di Endocrinologia Pediatrica P.O. Microcitamico

Promotore: Università di Torino (Carlo della Pepa)

Sponsor: studio no profit finanziato dall'AIFA all'interno del programma di ricerca indipendente sui farmaci

Azienda di appartenenza: AOB

**Documenti allegati:**

- lettera di intenti del 28/05/2015 ns prot 2015/9721 del 16/06/2015
- 1) Protocollo FARM87JEA3 – Versione 2 del 13/06/2014 in versione Clean e track changes;
- 2) Appendice 9 – Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale;
- 3) Appendice 5 aggiornata;
- 4) Modulo G2 – Estratto dal documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c e della linea guida CT-I;
- 5) Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- 6) Comunicazione del Gruppo di Ricerca e Sviluppo dell'AIFA Prot. AIFA/RSC/P/36452/15 del 10/04/2015;
- 7) Emendamento alla Convenzione tra il Dipartimento di Medicina Interna (Oggi Dipartimento di Scienze Mediche) e l'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari”.

**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



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262  
fax 0706092262

Pesecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 26/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

3.21

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

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.  
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:** 2010-022815-21

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**  
Uso della Metformina in pazienti pediatrici obesi

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore**

**Codice:** FARM87JEA3

**Versione:** ver.2

**Data:** 16/06/2014

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

*(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)*

**B.1 Denominazione del CE:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** Prof. Ernesto d'Aloja

**B.3 Indirizzo del CE:** Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

**B.4 Numero di telefono:** 0706092262- 0706092547

**B.5 Numero di fax:** 0706092262

**B.6 E-mail:** cchillotti@aoucagliari.it

**Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto  
specificato nella sezione B:**

Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino A.O.  
Ordine Mauriziano di Torino ASL TO1

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

**C.1 Nome:** Sandro

**C.2 Cognome:** Loche

**C.3 Centro clinico:** Servizio di Endocrinologia Pediatrica P.O. Microcitemico

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi**  
**informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB**

**C.5 Reparto: Servizio di Endocrinologia Pediatrica P.O. Microcitemico**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

*(Legenda: NA, Non Applicabile)*

**D. 1 Data di ricezione della domanda: 16/06/2015**

**D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)**

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:  
EMEND01 versione 1 del 13/06/2014

**D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento   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)**

Documentazione allegata

- lettera di intenti del 28/05/2015 ns prot 2015/9721 del 16/06/2015
  - 1) Protocollo FARM87JEA3 – Versione 2 del 13/06/2014 in versione Clean e track changes;
  - 2) Appendice 9 – Modulo di domanda di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale;
  - 3) Appendice 5 aggiornata;
  - 4) Modulo G2 – Estratto dal documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c e della linea guida CT-1;
  - 5) Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore;
  - 6) Comunicazione del Gruppo di Ricerca e Sviluppo dell'AIFA Prot. AIFA/RSC/P/36452/15 del 10/04/2015;
  - 7) Emendamento alla Convenzione tra il Dipartimento di Medicina Interna (Oggi Dipartimento di Scienze Mediche) e l'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari”.

**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**

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale  
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi  
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

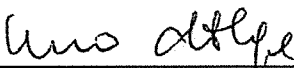
G.3	Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4	Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologica	<input type="checkbox"/>
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="checkbox"/>
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	<input type="checkbox"/>
G.8	Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

<b>I.1</b>	<b>Data della seduta: 26/11/2015</b>
<b>I.2</b>	<b>Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:</b>
<b>I.3</b>	<b>Componenti del CE presenti e qualifiche:</b> vedi foglio firme allegato
<b>I.3.1</b>	<b>Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri <i>ex officio</i>:</b>
<b>I.4</b>	<b>Consulenti esterni presenti e qualifiche (<i>ove applicabile</i>):</b>
<b>I.5</b>	<b>Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (<i>ove applicabile</i>):</b>

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

<b>L.1</b>	<b>Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14</b> <i>Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.</i>
<b>L.2</b>	<b>Nome e Cognome:</b> Prof. Ernesto d'Aloja
<b>L.3</b>	<b>Data:</b> 26/11/2015
<b>L.4</b>	<b>Firma:</b> 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Cossu Giua</i> SINO ALLE 17,10
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M.T. Galdieri</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i> assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>L. Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>A. Ruda</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>M. Spissu</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>S. Chabert</i>