

Deliberazione 833adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAG. 2016

Oggetto: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (87441022/3a Emendamento Sostanziale 2, gennaio 2015-materiale destinato ad arruolamento e ICDs) studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre all'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio-SPIRE1". Codice protocollo: B1481022; Codice EudraCt: 2013-002646-36; Responsabile: Dr.Maurizio Porcu; Sponsor: Pfizer Inc-Centro di Sperimentazione:SC di Cardiologia AOB

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 MAG. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

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 Verbale n.03 della Riunione del 25 Febbraio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari approva l'emendamento sostanziale 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 dell'Emendamento sostanziale (87441022/3a Emendamento Sostanziale 2, gennaio 2015-materiale destinato ad arruolamento e ICDs) studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre all'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio-SPIRE1". Codice protocollo: B1481022; Codice EudraCt: 2013-002646-36; Responsabile: Dr.Maurizio Porcu; Sponsor: Pfizer Inc-Centro di Sperimentazione:SC di Cardiologia AOB
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. LP



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 03 del 25 febbraio 2016

Il giorno 25 febbraio 2016 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

3.19) Emendamento sostanziale (87441022/3a Emendamento sostanziale 2, Gennaio 2015 - materiale destinato ad arruolamento e ICDs) studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio – SPIRE 1"

Codice Protocollo: **B1481022**

Codice EudraCT: **2013-002646-36**

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Porcu**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Maurizio Porcu**

Centro di Sperimentazione: **SC di Cardiologia**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Pfzer Inc**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documenti allegati:

- Cover letter relativa all'emendamento sostanziale datata 01 dicembre 2015
- Modello di Domanda di Autorizzazione al Comitato Etico (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) 26/06/2015
- Appendice 5 (DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni e comprensiva della Lista Ia) compilato, datato e firmato (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Lista Ib datata 01 dicembre 2015
- Consenso informato dello studio principale versione "B1481022/versione master 21apr15, Italia V3, 05mag2015/Centro Specifico 3569 V3, 19nov2015" (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Pre-screening ICD "B1481022-B1481038 Data della versione a livello di studio: 21apr2015/Italia V2, 05mag2015/Centro Specifico 3569 V2, 19nov2015" (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B148 CVO Studies_RECRUITMENT BROCHURE_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014
- B148 CVO Studies_RECRUITMENT FLYER_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014

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

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

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

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Caagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCaagliariTv)



- B148 CVO Studies_RECRUITMENT POSTER_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014
- B148 CVO Studies_PHYSICIAN REFERRAL LETTER_Italy_(Italian)_v2_19-MARCH-2015
- SPIRE Clinical Trial App - applicazione IOS/Android su Smartphone per Sperimentatori: SPIRE 1&2 Application (05May2015)
- SPIRE App_Script 18Jun2015
- B148_Cooler Bag_06Mar2015_EU
- B148_Large Tote Bag for Sharp Container_06Mar2015_EU
- B1481022_PA1_Protocol Administrative Clarification Letter_03Apr2015
- Lista Centri V6_24 Giugno 2015 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Prova di pagamento oneri al Comitato Etico per la valutazione dell'emendamento
- Approvazione Amendment 2 Centro Coordinatore 23/Set/2015
- Notifica integrazione al budget dello studio del 21/01/2016
- Rinnovo assicurazione AIG n polizza 9953539 CT scadenza 01/01/2017

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.

Cagliari, 25/02/2016

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

3.19

**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: 2013-002646-36

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio - SPIRE 1

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

Codice: B1481022

Versione: prot. am. 1

Data: 01/10/2014

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:

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Maurizio

C.2 Cognome: Porcu

C.3 Centro clinico: SC di Cardiologia

**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: SC di Cardiologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 01/12/2015

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9)

Specificare codice, versione e data dell'emendamento:
87441022/3a Emendamento sostanziale 2, Gennaio 2015 - materiale
destinato ad arruolamento e ICDs

**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

**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**

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL
PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

- Cover letter relativa all'emendamento sostanziale datata 01 dicembre 2015
- Modello di Domanda di Autorizzazione al Comitato Etico (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) 26/06/2015
- Appendice 5 (DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni e comprensiva della Lista Ia) compilato, datato e firmato (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Lista Ib datata 01 dicembre 2015
- Consenso informato dello studio principale versione "B1481022/versione master 21apr15, Italia V3, 05mag2015/Centro Specifico 3569 V3, 19nov2015" (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Pre-screening ICD "B1481022-B1481038 Data della versione a livello di studio: 21apr2015/Italia V2, 05mag2015/Centro Specifico 3569 V2, 19nov2015" (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- B148 CVO Studies_RECRUITMENT BROCHURE_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014
- B148 CVO Studies_RECRUITMENT FLYER_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014
- B148 CVO Studies_RECRUITMENT POSTER_Italy_(Italian)_v1_19-DECEMBER-2014
- B148 CVO Studies_PHYSICIAN REFERRAL LETTER_Italy_(Italian)_v2_19-MARCH-2015
- SPIRE Clinical Trial App - applicazione IOS/Android su Smartphone per Sperimentatori: SPIRE 1&2 Application (05May2015)
- SPIRE App_Script 18Jun2015
- B148_Cooler Bag_06Mar2015_EU
- B148_Large Tote Bag for Sharp Container_06Mar2015_EU
- B1481022_PA1_Protocol Administrative Clarification Letter_03Apr2015
- Lista Centri V6_24 Giugno 2015 (versione pulita e con modifiche in evidenza)
- Prova di pagamento oneri al Comitato Etico per la valutazione dell'emendamento
- Approvazione Amendment 2 Centro Coordinatore 23/Set/2015
- Notifica integrazione al budget dello studio del 21/01/2016
- Rinnovo assicurazione AIG n polizza 9953539 CT scadenza 01/01/2017

**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 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

I.1 Data della seduta: 25/02/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firma allegato

**I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei
membri *ex officio*:**

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (*ove applicabile*):

**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (*ove
applicabile*):**

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

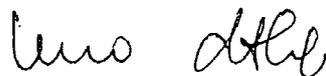
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero
legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi

*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma
prescritta.*

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 25/02/2016

L.4 Firma:





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 febbraio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	FINO ALLE ORE 17,40 Luisa Cossu Giua
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	FINO ALLE ORE 17,40 Luigi Minerba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Serreli
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

DIRETTORI SANITARI

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Laconi
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carcassi
----------------------	---	----------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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