



Deliberazione 834

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAG. 2016

Oggetto: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale nr.5 del 19/12/2014: "Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145". Codice protocollo: OSLER2; Codice EudraCt: 2012-004357-83; Responsabile: Dr. Paolo Medde; Sponsor: AMGEN Donpe-Centro per le Malattie Metaboliche e l'Arteriosclerosi AOB

Publicata 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.11 al della Riunione del 23 settembre 2015 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 nr.5 del 19/12/2014: "Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145". Codice protocollo: OSLER2; Codice EudraCt: 2012-004357-83; Responsabile: Dr. Paolo Medde; Sponsor: AMGEN Donpe-Centro per le Malattie Metaboliche e l'Arteriosclerosi AOB
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- 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



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. IP



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

RICEVUTO

02 FEB. 2015

10

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.20) emendamento sostanziale (protocol amendment 5 del 19/12/2014 e IMPD febbraio 2015) allo studio dal titolo: **Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145**

Codice Protocollo OSLER 2

Codice EUDRACT 2012-004357-83

Sperimentatore: Dott. Paolo Pintus

Reparto di sperimentazione: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

Sponsor: Amgen Dompe

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata

- lettera dello sponsor del 10/03/2015
- Lettera dello sponsor del 31/03/2015
- Lettera dello sponsor del 22/04/2015 ns prot PG/2015/7182 del 30/04/2015
- Parere unico Centro Coordinatore Milano area C (Emendamento 5) in data 14/05/2015

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 Cagliari Tv



- o Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (*Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007*)
- o Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista 1b (*Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007*);
- o Protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con all'interno il rationale delle modifiche apportate*)
- o Sinossi in Italiano del protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo - Versione ITA 6.0 del 03 febbraio 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Lettera di informazione al medico curante - versione 5.0 del 30 marzo 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Bozza di convenzione economica modificata per l'emendamento in oggetto
- o Lettera di sottomissione ad AIFA del 10 marzo 2015
- o Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

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, 23/09/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**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**

3.20

**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: 2012-004357-83

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145

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

Codice:20120138

Versione:em. 5

Data:19/12/2014

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:

Centro Coordinatore Milano area C

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Pintus

C.3 Centro clinico: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

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

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda:	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: protocol amendment 5 del 19/12/2014 e IMPD febbraio 2015	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Modulo della domanda Iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2	Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3	Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**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

- lettera dello sponsor del 10/03/2015
- Lettera dello sponsor del 31/03/2015
- Lettera dello sponsor del 22/04/2015 ns prot PG/2015/7182 del 30/04/2015
- Parere unico Centro Coordinatore Milano area C (Emendamento 5) in data 14/05/2015

- Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (*Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007*)
- Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista Ib (*Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007*);
- Protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con all'interno il rationale delle modifiche apportate*)
- Sinossi in italiano del protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo - Versione ITA 6.0 del 03 febbraio 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Lettera di informazione al medico curante - versione 5.0 del 30 marzo 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Bozza di convenzione economica modificata per l'emendamento in oggetto
- Lettera di sottomissione ad AIFA del 10 marzo 2015
- Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

**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: 23/09/2015

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

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
vedi foglio firme 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*):**

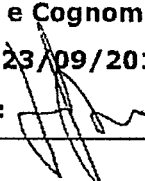
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale
verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti
membri n. 8 su n. 14 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: 23/09/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loché	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] SINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Borfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]