



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

Verbale N. 11 del 05 aprile 2023

Il giorno **mercoledì 05 aprile 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

OMISSIS

3.14) (Emendamento n. 14 del 23/02/2023 (cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni De Fazio a Dott. Marcello Maria Mascia) allo studio dal titolo: Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson

Codice Protocollo: **CITIPARK**

Codice EudraCT: **2014-005562-30**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Marcello Mario Mascia**

Struttura: **Clinica Neurologica e Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica UNICA**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Documentazione valutata:

- Mail del 14/02/2023
- CITIPARK CE CAGLIARI CAMBIO PI
- 01. Citipark-lettera cambio PI-Mascia 02Mar23
- 02. Allegato F - Mascia 21.02.23
- 03. CITIPARK Conflitto_interessi - Mascia 21.02.23
- 04. CV MM MASCIA 21.02.23
- 05. CITIPARK Pagina firma protocollo PI Mascia 21.02.23
- 06. GCP certificate Mascia 20.02.23
- 07. Lista Centri CITIPARKv.13_ 23-02-2023
- 08. Appendice_09_del 23.02.23
- 09. Appendice_05 AIFA_23.02.23
- 10. Lettera di Notifica EM. 14 a CEC

Si prende atto

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, 05/04/2023



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 11 della riunione del 05/04/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes*	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X*		• dalle ore 16:50
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

*in proroga temporanea

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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, 05/04/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della sperimentazione

clinica sui medicinali dal titolo:

“Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson”

La Società GB Pharma S.r.l. (d'ora innanzi denominato/a "CRO" / "Società"), con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 43, 20090 Trezzano sul Naviglio – Milano, C.F.e P. IVA n. 02183430186, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Francesca Balduzzi, che in forza di delega/mandato in data 25/01/2016 agisce in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, PIAM Farmaceutici SPA, con sede legale in Via Fieschi, 8/7 – 16121 Genova, P. IVA n.00244540100 (d'ora innanzi denominato "Promotore")

E

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (di seguito denominata "Ente/Azienda"), con sede legale in Via Ospedale 54, 09124 Cagliari, Codice Fiscale e Partita I.V.A 03108560925, rappresentata dalla Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- L'Ente e GB Pharma Services & Consulting S.r.l. hanno stipulato in data 08 Luglio 2019 un contratto per la sperimentazione clinica dal titolo: *“Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson”* – codice CITIPARK, numero EudraCT 2014-005562-30, da condurre presso la SC Neurologia dell'Ente sotto la responsabilità del Prof. Giovanni

Defazio;

- in data 23 Gennaio 2023 è stata trasmessa all’Ente la nota con la quale si attesta che la società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. è stata incorporata con la società GB Pharma S.r.L.”, per atto di fusione;
- in data 02 Marzo 2023 la Società ha presentato al Comitato Etico competente per l’Ente l’emendamento sostanziale di “cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni Defazio a Dott. Marcello Mario Mascia”;
- il Comitato Etico ha approvato l’emendamento sostanziale con Verbale n. 11 All. 3.14 del 05 Aprile 2023.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Emendamento n. 1 al Contratto (di seguito “Emendamento 1”), le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

Le Parti concordano, con effetto dalla data di sottoscrizione (“Data di Efficacia”):

1.1 di aggiornare e modificare il Contratto come segue:

- Il Responsabile scientifico dello Studio e Sperimentatore principale per l’Azienda è il Dott. Marcello Mario Mascia;

- GB Pharma S.r.L. assume tutti i diritti e gli obblighi della società incorporata GB Pharma Services & Consulting S.r.l.;

- la CRO/Società delegata comunica i dati necessari per l’emissione delle fatture elettronica:

RAGIONE SOCIALE GB Pharma S.r.l.

Via Leonardo da Vinci, 43 20090 Trezzano sul Naviglio – Milano

Codice Fiscale e Partita IVA: 02183430186

Codice Destinatario Fatturazione Elettronica (SDI): SUBM70N

PEC: infopec@pec.gbpharma.it

1.2 che il presente Emendamento 1 diverrà parte integrante del Contratto.

Rimane ben inteso che tutte le clausole del Contratto non modificate e/o integrate dal presente Emendamento 1 mantengono la loro piena validità ed efficacia;

1.3 che il presente Emendamento 1 al Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento 1 al Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Letto, accettato e sottoscritto.

Per la Società - GB Pharma S.r.l.

Trezzano sul Naviglio (MI), li

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Francesca Balduzzi

Firma

Per l'Ente

Cagliari, lì

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

Firma _____

Per presa visione

Cagliari, lì

Lo Sperimentatore

Dott. Marcello Mario Mascia

Firma _____