

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 29 MAR. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di DALCETRAPI sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS), lo studio dal-GenE." Codice Protocollo: DAL-301. Codice Eudract: 2015-003895-65. Responsabile: Dr. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Medpace Italy Srl. U.O.: Cardiologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 MAR. 2017 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. 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** l'allegato 2.5 al verbale della riunione del 21.12.2016 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.29 al verbale della riunione del 25 Gennaio 2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo 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 dello studio "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di DALCETRAPI sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS), lo studio dal-GenE." Codice Protocollo: DAL-301. Codice Eudract: 2015-003895-65. Responsabile: Dr. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Medpace Italy Srl. U.O.: Cardiologia P.O. San Michele;

segue deliberazione n. 643 del 29 MAR. 2017

- 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**





2.29

Riunione del 25/01/2017

Prot. PG/2017/1690

Cagliari, 30/01/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.29) Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE**

Codice Protocollo: DAL-301

Codice EudraCT: 2015-003895-65

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

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

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21/12/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Dichiarazione firmata da Medpace per conto dello Sponsor;

Scheda informative e modulo di consenso informato\_v1.1\_3 Gennaio 2017\_Centro26-124\_PI Porcu, in versione pulita e con le modifiche in evidenza.

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

**\*"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.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**  
CN = D'ALOJA ERNESTO  
O = non presente  
C = IT



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
25 gennaio 2017

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	<b>Vicepresidente:</b> Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	assente
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	