AO Brotzu

Deliberazione 105

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 GEN. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (e.s. n. 03 al protocollo, v. 2.0 del 02 maggio 2017 – studio IMPACT 16244+ aggiornamento lista dei centri e comitati etici) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, "event driven" (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica". Codice Protocollo: BAY94-8862/16244. Codice Eudract: 2015-000990-11. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer S.p.A. U.O.: Nefrologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 GEN. 2018 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. 688 del 09/08/2017 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 e 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 3.5 al verbale n.05 della riunione del 13.12.2017, 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 espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (e.s. n. 03 al protocollo, v. 2.0 del 02 maggio 2017 – studio IMPACT 16244+ aggiornamento lista dei centri e comitati etici) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, "event driven" (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica". Codice Protocollo: BAY94-8862/16244. Codice Eudract: 2015-000990-11. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer S.p.A. U.O.: Nefrologia. P.O.: San Michele.

G.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 105 del 10 GEN. 2018

- 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

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 05 del 13 dicembre 2017

Il giorno **13 dicembre 2017** 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, alle **ore 15.00** il Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.5) Emendamento sostanziale (Es n. 03 al protocollo, vers. 2.0 del 02 maggio 2017- studio IMPACT 16244 + aggiornamento lista dei centri e comitati etici) allo studio dal titolo: **Studio di Fase III, "event-driven" (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla progressione della malattia renale in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica**

Codice Protocollo: **BAY 94-8862 / 16244**
Codice EudraCT: **2015-000990-11**
Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Centro di Sperimentazione: **Nefrologia**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore: **Bayer**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione allegata:

- Lettera di intenti del 15/06/2017
- Parere favorevole dell'AIFA del 10/08/2017
- Parere favorevole del C.E coordinatore C.E. Bergamo del 19/07/2017
- Appendice 5 del 15/06/2017
- Lista 1b
- Appendice 9 del 15/06/2017
- Allegato all'Appendice 9

- Lista dei Centri e Comitati Etici, 5.0 del 29 maggio 2017
- Protocollo di studio in lingua inglese, Integrato con Emendamento nr. 03, versione 2.0 del 02 Maggio 2017 +Note to File del 12 06 2017 per correzione errori tipografici
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 2.0 del 26 Maggio 2017 **(versioni Track changes e Final)**
- IB Validity Check (validità di estensione IB. 5.0 fino al 26 Agosto 2018)
- Consenso informato e testo di informazioni, Cagliari V 3.0 dell' 1 Giugno2017, contenente all'interno informativa privacy e consenso al trattamento dati personali **(versioni Track changes e Final)**
- 16244 Informazioni sui Farmaci proibiti nello studio FIDELIO DKD, Core Italy, V.1.0 del 30 maggio 2017
- 16244 Consenso informato e testo di informazioni per Aggiornamenti studio, Core Italy V. 2.0 del 25 maggio 2017
- 16244 & 17530 Modulo di contatto per lo studio, Core Italy, V. 1.0, 25 Maggio 2017
- Lettera medico curante Core Italy V 3.0 del 25 Maggio 2017 **(versioni Track changes e Final)**
- Modulo di consenso relativo alle analisi delle urine e del sangue per la potenziale partecipazione a uno studio di ricerca *(PIIC Pre Screening UACR ed eGFR Local lab)*, Core Italy, V. 1.0, 06 Giugno 2017
- Copia Bonifico bancario
- Descrizione materiale per paziente e per centro sperimentale ITA-16244 V. 2.0_2017-06-10
- Iconic schedule of events for site use (coded as ICPA-03) ITA 16244 v 4-0_2017-06-08
- Iconic schedule of events for take home (coded as ICPA-04) ITA 16244 v. 2-0_2017-06-03

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 13/12/2017

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

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
13 dicembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente giustificata
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIRE GIAN WICK in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 13/12/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente