

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 1 4 FEB. 2018

Deliberazione 344

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (SA#05: IB V.8.0 dated 30 May 2017) allo studio dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare gli effetti di iniezioni sottocutanee multiple di elamipretide sulla funzione ventricolare sinistra in soggetti con insufficienza cardiaca stabile e frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: SPIHF-201. Codice EUDRACT: 2014-005724-10. Responsabile: Dott. M. Porcu. Promotore/Sponsor: Stealth Biotherapeuthics Inc. CRO: Chiltern Internationals S.r.l. U.O.: Cardiologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 FEB, 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE Coadiuvato dal Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Graziella Pintus

Direttore Sanitario

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 3.2 al verbale n.02 della riunione del 24/01/2018, del quale si allega copia al

presente atto per farne parte integrante 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 in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (SA#05: IB V.8.0 dated 30 May 2017) allo studio dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare gli effetti di iniezioni sottocutanee multiple di elamipretide sulla funzione ventricolare sinistra in soggetti con insufficienza cardiaca stabile e frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: SPIHF-201. Codice EUDRACT: 2014-005724-10. Responsabile: Dott. M. Porcu. Promotore/Sponsor: Stealth Biotherapeuthics Inc. CRO: Chiltern Internationals S.r.l. U.O.: Cardiologia. P.O.: San Michele.



segue deliberazione n. 344 del 1 4 FEB, 2018

di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

LBelole man

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

Olem

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus

Julla

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



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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 02 del 24 gennaio 2018

Il giorno 24 gennaio 2018 alle ore 16,00 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

ordine del giorno: **OMISSIS**

Verificata la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle ore 16.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS 3.2) Emendamento sostanziale (SA#05: IB V. 8.0 dated 30May2017) allo studio dal titolo: Studio di Fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare gli effetti di iniezioni sottocutanee multiple di elamipretide sulla funzione ventricolare sinistra in soggetti con insufficienza cardiaca stabile e frazione di eiezione ridotta

Codice Protocollo: SPIHF-201 Codice EudraCT: 2014-005724-10

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Stealth Biotherapeutics Inc. (CRO: CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L.)

Azienda di appartenenza: AOB di Cagliari

Documenti esaminati:

- Lettera di intenti del 17/07/2017 con allegati:
 - 1. Appendice 9 del 17/07/2017
 - Approvazione AIFA del 05/09/2017
 - Approvazione dell'emendamento del C.E.coordinatore C.E di Bergamo in data 18/09/2017 4. Lista 1b
 - 5. Investigator's Brochure versione 8.0 del 30/05/2017
 - 6. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 4 del 12/07/2017
 - Certificato assicurativo Lloyd's polizza numero 2674401150200 scadenza 31/12/2017
 - 8. Bonifico bancario

SI APPROVA.

Si richiede rinnovo polizza assicurativa

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.

> Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 24/01/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA



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 24 gennaio 2018

	24 gennaio 2018	
COMPONENTI EFFETTIV	T DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Emesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno ottego
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	Lude Il
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Legreffer
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	ENGLOSE IL
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN NIDEOCONFERENSA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	worde at
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	2 pulas
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	In huto
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Alson Hely
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	" quul
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)	Rechau
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	deele
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Lluy,
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Alley-6
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Hodo Shur
DIRETTORI SANITARI	The state of the s	<u> </u>
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCON PRENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	· tormable fle
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Couloin
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
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Man
Segreteria Tecnico-Scientifica	C.E.I.	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chile & lik
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	Jame Jean
		, Λ

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



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 Nº 02 DEL 24 01 2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FOANCESCO BANDERA Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Univers affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga	itaria di Cagliari, dichiara di dare il proprie
Luogo e data 24/01/2818	Il Componente del Comitato Etico/Indipendente



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

ALLEGATO AL VERBALE Nº 02
DEL 24 01 2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _	MARIO	COSTANTE	23998	in qualità di	Componente del	Comitato
Etico Indipende	ente della Azieno	la Ospedaliero Un	iversitaria d	li Cagliari, dichiara	di dare il proprio	consenso
affinché la prop	ria partecipazion	e alla riunione avv	enga in for	ma telematica.		

Luogo e data SASSAM JUOI 2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

ff facebook.com/Aoucagliari

witter.com/AOUCagliari

voutube: Aou Cagliari Tv



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 0708092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 02 DEL 24 01 2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TIAN WCA ERRE 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 SASTAPLI 24.01.18

Il Componente del Comitato Etico Indipendente

