AO Brotzu

Deliberazione 390

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 21 FEB. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Am 02_ICF_materiale paziente_18 luglio 2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in seguito a passaggio da agenti stimolanti l'eritropoietina". Codice Protocollo: 200807. Codice Eudract: 2016-000541-31 Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l. S.C.: Nefrologia e Dialisi P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21 FEB. 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 3.12 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 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 (Am 02_ICF_materiale paziente_18 luglio 2017) dello studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in seguito a passaggio da agenti stimolanti l'eritropoietina". Codice Protocollo: 200807. Codice Eudract: 2016-000541-31 Responsabile: Dott. A. Pani. Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l. S.C.: Nefrologia e Dialisi P.O.: San Michele.

M. M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 390 del 21 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

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

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

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 deliberare sul seguente

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

3.12) Emendamento sostanziale (Am 02_ICF_materiale paziente_18 luglio 2017) allo studio dal titolo: **Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in seguito a passaggio da agenti stimolanti l'eritropoietina**

Codice protocollo: **200807**
Codice EudraCT: **2016-000541-31**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore/Sponsor: **GlaxoSmithKline Italia S.r.l.**
CRO: **PPD Italy S.r.l.**
Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

Documentazione valutata

- Lettera di trasmissione del 18 luglio 2017
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro collaboratore

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) firmato da PPD Italy in data 18 luglio 2017

Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato da PPD Italy in data 18 luglio 2017

Dear Investigator Letter " (DIL) datata 27 febbraio 2017

Foglio informativo e Modulo di consenso Informato in Italiano per l'Italia versione 2.1_10Luglio 2017_ A.Pani (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

Foglio informativo e Modulo di consenso informato per ricominciare l'assunzione del farmaco dello studio in Italiano per l'Italia versione 1.0 del 26 maggio 2017_ A.Pani (versione finale e versione con modifiche evidenziate)

- Italia Lettera al medico di base in Italiano, versione 2.0_29 maggio 2017_ A.Pani ASCEND-D_Scheda dosaggio soggetto_v2_17ott2016
- Magnete promemoria dello studio Versione: 1.2 Data versione: 02 novembre 2016
- Disposizioni per il reclutamento in lingua italiana:
  - 200807-ASCEND-D-Resource Guide-v02_IT_Italian_05Dec2016
- Schermate dei questionari paziente:
  - Program_SitePad6x_CKD-AQ_Italian (Italy)_v1.00 dated 14nov2016
  - Program_SitePad6x_Establish-Confirm ID_Italian (Italy)_v1.00 dated 05Oct2016
  - Program_SitePad6x_PGI-C_Italian (Italy)_v1.00 dated 05ott2016
  - Program_SitePad6x_PGI-S_Italian (Italy)_v1.00 del 05Oct2016
  - Program_SitePad6x_TrainingModule_Italian (Italy)_v2.00 del 23Nov2016
  - Program_SitePad6x_WPAI-ANS-CPV_Italian (Italy)_v1.00 del 14Nov2016
  - SF-36v2 Acute_ERT_SitePad6x_Screen shot sample _Italian (Italy)_v 1. Del 17aug2016
- Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

Si inviano per notifica i seguenti documenti:

- Protocollo versione Protocol Amendment 02 datata 12 ottobre 2016 (versione finale e versione con modifiche evidenziate)
- Sinossi del protocollo versione finale emendamento numero 02 datato 12-OTT-2016, versione 2.0 datata 29mag2017
- Certificato di assicurazione datato 30 marzo 2017 periodo 01-01-2017 / 30-04-2020
- 200807-ASCEND-D-Inclusion-Esclusion cards-v01-06Dec2016
- 200807-ASCEND-D-Chart Flag-v02-08Jul2016
- IDMC reccomendation letter datata 22 maggio 2017

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, 24/01/2018

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
24 gennaio 2018

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	
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	
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	
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)	IN VIDEOCONFERENZA
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
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	
Dott.ssa Laura Scanu	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° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA 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 24/01/2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

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° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA 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 SASSARI, 24.01.18

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° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SAPES 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 CASSINA 24/01/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente