

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 NOV. 2018Deliberazione 2358

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (IB 14.0 del 04/05/2018) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: 20110203. Codice Eudract: 2016-002299-28. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Amgen Inc. U.O.: S.C. Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva cardiologica. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 8 NOV. 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 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. 21 della riunione del 23/10/2018, 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

**RITENUTO** di dover autorizzare l'Emendamento allo 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 dell'Emendamento sostanziale (IB 14.0 del 04/05/2018) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: 20110203. Codice Eudract: 2016-002299-28. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Amgen Inc. U.O.: S.C. Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva cardiologica. P.O.: San Michele;



segue deliberazione n. 2358

del - 7 NOV. 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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 21 del 23 ottobre 2018

Il giorno 23 ottobre 2018 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

OMISSIS

3.5) Emendamento sostanziale (IB 14.0 del 04/05/2018) allo studio dal titolo: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta.

Codice protocollo: 20110203

Codice EudraCT: 2016-002299-28

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Reperto di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1. Lettera di trasmissione del 19.06.2018
2. Parere favorevole all'emendamento da parte del Comitato Etico Centro Coordinatore espresso in data 31.07.2018
3. Comparative Table of Changes for Omecamtiv Mecarbil Investigator's Brochure
4. Lettera avvio procedura AIFA datata 06.07.2018
5. Modello di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al comitato etico per un emendamento sostanziale( appendice 9) compilato datato e firmato
6. IB di Omecamtiv Mecarbil (AMG423) dalla v.13.0 alla v.14.0
7. Summary of changes dell'IB di Omecamtiv Mecarbil (AMG423) dalla v.13.0 alla v.14.0
8. Attestato di pagamento oneri del Comitato etico
9. Lettera di autorizzazione AIFA emendamento datata 07.08.2018

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, 23/10/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =

IT:DLJRST60C24H5011

C = IT

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 ottobre 2018

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

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja  
*uno 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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPESS 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, 23/10/2018

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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 21  
DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO 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 Sanna' 23/10/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente