

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento 2 versione 3/10/2017) allo studio dal titolo: "COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)". Codice Protocollo: COLCOT. Codice Eudract: 2014-005172-28 Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Montreal Heart Institute. CRO: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS – ANMCO. 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 3.14 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 (emendamento 2 versione 3/10/2017) allo studio dal titolo: "COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)". Codice Protocollo: COLCOT. Codice Eudract: 2014-005172-28 Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Montreal Heart Institute. CRO: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS – ANMCO. U.O.: S.C. Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele;
- 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





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. 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

3.14) Emendamento sostanziale (emendamento 2 versione 3/10/2017) allo studio dal titolo: COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)

Codice Protocollo: COLCOT

Codice EudraCT: 2014-005172-28

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Reparto di Sperimentazione: U.C. Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

1-COLCOT Summary of changes for Protocol Amendment 2- Version_03oct2017

2-COLCOT_Protocol_Amendment 2_03Oct2017 (clean & track)

3-Sinossi del protocollo COLCOT ver. amendment2 del 3-oct-2017Track

4-Protocol_Addendum_18-Oct-2016

5-Informativa e Consenso per il Sottoprogetto di farmacogenomica dello Studio COLCOT ver. Italia del 22Dec_2017

6-COLCOT_Investigational Medicinal Product Information_V4_12-Oct-2017 (clean & track)

7-colchicine placebo tablet impd final-August 2017

8-colchicine coated tablets 0.5mg impd Final Aug 2017

9-CTA form (Appendice 5) 17-1-18

10- Autorizzazione AIFA del 22/06/2018

11 – Parere favorevole del CE del centro coordinatore

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 – www.aoucaagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



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>Maria Luisa 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>- present</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 | <i>IN VIDEOCONFERENZA</i> |
| Dott.ssa Monica Pedron | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>) | <i>Monica Pedron</i> |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | <i>Michele 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> |
| DIRETTORI SANITARI | | |
| Dott. Franco Bandiera | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOSS</i>) | <i>IN VIDEOCONFERENZA</i> |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>) | <i>Marinella Spissu</i> |
| ESPERTI | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica | <i>Carcassi</i> |
| Dott. Adolfo Pacifico | Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | <i>assente</i> |
| Ing. Danilo Pani | Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio | <i>assente giustificato</i> |
| Dott. Fausto Zamboni | Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive | <i>assente</i> |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I. | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa - responsabile Segreteria | <i>Chillotti C</i> |
| Sig. Giorgio Capra | Segretario verbalizzante | <i>Giorgio 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 0708092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. 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, 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 0708092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHTARAZIONE

Il sottoscritto BANDUGRA 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 Sassari 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente