

Deliberazione 2653

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data  $1\ 3\ DIC.\ 2018$ 

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale per invio dell'IB BAY-948862 v. 6.0 e Risk Benefit Form e nuova documentazione disponibile del 10 settembre 2018) 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-948862-16244. Codice Eudract: 2015-000990-11. Responsabile: Dott. A. Pani. Promotore/Sponsor: Bayer Spa. U.O.: SC Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele.

disposizione per la consultazione	- a partire da poi 20 gionii conoccatii o posta a
·	IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Divide a America in the Live	Dath and Laure Delate

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 010, 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a

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;

l'allegato 3.19 al verbale n. 23 della riunione del 27/11/2018, del quale si allega copia al **VISTO** 

> 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;

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

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale per invio dell'IB BAY-948862\_ v. 6.0 e Risk Benefit Form e nuova documentazione disponibile del 10 settembre 2018) 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-948862-16244. Codice Eudract: 2015-000990-11. Responsabile: Dott. A. Pani. Promotore/Sponsor: Bayer Spa. U.O.: SC Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele;



segue deliberazione n. 2653 del 1 3 DIC. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Laura Balata ABelole.

IL DIRETTORE GENERALE **Dott.ssa Graziella Pintus** 

Dir. Medico M. Murgia



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. 23 del 27 novembre 2018

Il giorno 27 novembre 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**

3.19) Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale per invio dell'IB BAY 94-8862\_V6.0 e Risk Benefit Form e nuova documentazione disponibile del 10 settembre 2018) 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 valutata:

- Modulo di richiesta Emendamento Sostanziale (Appendice 9) datato 10 Settembre 2018
- Appendice 5 aggiornata datata 10 Settembre 2018
- Lista di Controllo dei documenti allegati
- IB BAY 94-8862 V6.0
- IB BAY 94-8862\_V6.0\_Risk Benefit Form (eSigned)
- Consenso informato e testo di informazioni per lo studio opzionale con lo Iohexolo, Core Italy versione 1.2 del 31 agosto 2018 (final version)
- Consenso informato e testo di informazioni per lo studio opzionale con lo Iohexolo, Core Italy versione 1.2 del 31 agosto 2018 (track changes)
- Bonifico oneri Comitato Etico
- Lista in word dei documenti
- Parere Centro Coordinatore espresso in data 12.10.2018

# 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.

Cagliari, 27/11/2018

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

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

twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedallero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato\_etico\_page

## FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 27 novembre 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	lus olla
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	GIUSTIFICATO
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	of horouge
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Phillott /
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFECENSA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	GIV STIFIGATA
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	, GUSTIRIANO
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Mulus
Dott. Maurizio Melis	Clinico	GIUSTIFICIA
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	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)	Dechay
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	20000
Dott, Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	in
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Man A
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dods Sun
DIRETTORI SANITARI		3 000 )40000
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	GIUSTIFICATO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	GIUSTIF, CATO
ESPERTI		^
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	0,000,000
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	Ctiu STI FICATO
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerca medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	Sould
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	GIUSTI FICATO
egreteria Tecnico-Scientifica (	E.I.	1
Pott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	JAIN A Solo
Oott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	CUAD A A S
	II Page	Jan Jakella

Prof. Ernesto d'Alaja



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

ALLEGATO AL VERBALE Nº

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _	MARAO	e,	OPPES	in qualità di Componente del Comitat
Etico Indipende	ente della Azieno	la Osped	laliero Universita	aria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consens
affinché la propi	ria partecipazion	e alla riu	nione avvenga ir	ı forma telematica.
Luogo e data	138AR1 (24)	<u>ll</u> [201	<b>'8</b> 	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/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº <u>8</u> 3 DEL <u>27 11 2018</u>

DIC	HIARAZIONE / /
Il sottoscritto IIAN W.Cs. EFRE Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Uni affinché la propria partecipazione alla riunione avve	in qualità di Componente del Comitato di versitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso enga in forma telematica.
Luogo e data SISIAR, 24.W 2018	/ Il Componente del
	Comitate Etico Indipendente