AO Brotzu

Deliberazione n. 2005

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 SET. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento del 11 Aprile 2019- Modulistica PI/IC da protocollo versione 3) 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 riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica". Codice Protocollo: BAY94-8862-17530. N. EudraCT: 2015-000950-39. Responsabile: Prof. Antonello Pani . Promotore/Sponsor: Bayer SpA. U.O.: SC Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele e Approvazione dello schema di Addendum 1 al contratto.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

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 3.10 al verbale n. 15 della riunione del 26/06/2019, 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;

si ritiene opportuno modificare il contratto al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto tramite un Addendum I al contratto, la bozza del quale viene allegata in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare la bozza di Addendum al contratto qui allegata;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

segue deliberazione n. 2005 del 18 SET. 2019

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento del 11 Aprile 2019-Modulistica PI/IC da protocollo versione 3) 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 riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica". Codice Protocollo: BAY94-8862-17530. N. EudraCT: 2015-000950-39. Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer SpA. U.O.: SC Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele;

- di approvare la bozza di Addendum I al contratto per lo studio clinico con l'Azienda Bayer SpA (Promotore);

- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Addendum I al contratto firmato dai rappresentanti legali;

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

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore S.C. Com. e Rel. Est. R. Manutza
Estensore (UR&S) Daniele 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. 15 del 26 giugno 2019

Il giorno **26 giugno 2019** 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

3.10) Emendamento sostanziale (**Emendamento dell'11 Aprile 2019 - Modulistica PI/IC da protocollo versione 3**), 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 riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica: studio Figaro**
Codice Protocollo: **BAY 94-8862 / IMPACT 17530**
Codice EudraCT: **2015-000950-39**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

1. Modulo di richiesta Emendamento Sostanziale (Appendice 9) datato 11 Aprile 2019
2. Lista di Controllo Ib datata 11 Aprile 2019 con la correzione in GCP apportata alla versione del documento citato nel testo della lettera
3. Lista di controllo errata corrige
4. Protocollo di studio in lingua inglese, Integrato con Emendamento non sostanziale nr. 04, versione 3.0 del 12 Marzo 2019
5. 17530 Consenso informato e testo di informazioni per Aggiornamenti studio e sottostudio Iohexolo, Core Italy V. 3.0 del 28 Marzo 2019
6. 17530 Consenso informato e testo di informazioni futuri genitori, partecipante donna, Core Italy V. 1.0 del 28 Marzo 2019
7. 17530 Consenso informato e testo di informazioni futuri genitori, partecipante uomo, Core Italy V. 2.0 del 28 Marzo 2019
8. Addendum al contratto (draft) N.1 V. 1.0 del 05 Aprile 2019
9. Lista dei Centri e Comitati Etici, v. 11 del 01 Aprile 2019
10. Bonifico oneri Comitato Etico datato 14 Marzo 2019
11. Lettera di trasmissione errata corrige datata 26.04.2019 | 16.04.2019
12. Parere favorevole espresso in data 06.05.2019

SI APPROVA.

17/7/2019

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'Aloia

Cagliari, 26/06/2019

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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
26 giugno 2019

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	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente giustificato
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
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)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
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	
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 Sabrina Chabert	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° 15
DEL 26.06.2019

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, 26.06.2019

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° 15
DEL 26/06/2019

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 ASSEMINI, 26/06/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

ADDENDUM nr. 1 AL CONTRATTO PER STUDIO FIGARO [n. IMPACT 17530 /n. EudraCT 2015-000950-39] dal titolo "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care", (di seguito "Studio").

tra

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata **"Bayer"** con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico,

e

Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Piazzale Ricchi 1, 09121- Cagliari, in seguito denominata "**Centro**", codice fiscale e partita IVA 02315520920, rappresentata dal Dott. Paolo Cannas , in qualità di Commissario Straordinario.

PREMESSO

- che Bayer e il Centro in data 11 dicembre 2015 hanno stipulato il contratto per l'effettuazione dello Studio presso l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito "**contratto**"),
- che si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. L'art. 6.1 del contratto viene modificato e sostituito come segue:

ART. 6 - CORRISPETTIVO

6.1 Bayer verserà al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, il compenso previsto a paziente per ciascuna visita di studio secondo lo schema elencato di

seguito fino ad un compenso totale massimo di Euro 13.000,00 = (tredicimila/00) + I.V.A. per ciascun soggetto valido e completato in accordo con il protocollo.

Il pagamento per ciascun soggetto verrà ripartito con le seguenti modalità:

Visita	Compenso/paziente
Visita di Run In	**€ 700,00 + I.V.A.**
Visita di Screening	**€ 600,00 + I.V.A.**
Visita 1 - Baseline	**€ 1.200,00 + I.V.A.**
Visita 2 - Mese 1	**€ 800,00 + I.V.A.**
Visita 3 – Mese 4	**€ 900,00 + I.V.A.**
Visite quadrimestrali (Mese 8, 16, 20, 28, 32 etc)	**€ 900,00 + I.V.A.**
Visite annuali (Mese 12, 24, 36)	**€ 1.100,00 + I.V.A.**
Visita Up titration (4 settimane dopo visita di titolazione farmaco)	**€ 500,00 + I.V.A.**
Visita di Fine studio	**€ 500,00 + I.V.A.**
visita di Interruzione prematura (se applicabile)	**€ 500,00 + I.V.A.**
Visita di Post Trattamento (applicabile solo per i pazienti coinvolti nel sottostudio con Iohexolo)	**€ 500,00 + I.V.A.**
Contatto telefonico Post Trattamento (applicabile per tutti i pazienti non coinvolti nel sottostudio con Iohexolo)	**€ 50,00 + I.V.A.**

Per ogni screening failure, vale a dire quei pazienti che firmano il consenso, eseguono gli esami per lo screening, ma non iniziano il trattamento, verrà corrisposta una cifra pari al numero di visite eseguite (visita di Run In e/o visita di Screening), per un massimo di Euro 1.300,00= (milletrecento/00) + I.V.A. per ogni paziente non arruolabile.

Bayer verserà al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, la somma di Euro 50,00 = (cinquanta/00) + I.V.A per ogni contatto telefonico eseguito, per le visite programmate come da protocollo, per determinare se si siano verificati eventi / endpoint rilevanti per la salute.

Inoltre verranno versati:

- Euro 2.000,00 = (duemila/00) + I.V.A., aggiuntivi per ogni paziente che completerà il sottostudio opzionale per determinare la clearance dello Iohexolo nel plasma, in accordo con il protocollo.

Omissis...

2. Restano invariati i restanti e termini e condizioni indicati nel contratto.
3. Il presente Addendum al Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione.

BAYER S.p.A.

Data .....

.....
Dr. Franco Pamparana
Direttore Medico

Per accettazione:

Data .....

.....

A.O. Brotzu
Dott. Paolo Cannas
Commissario Straordinario

Data .....

.....

Dr. Antonello Pani
Sperimentatore Principale