

Adottata dal Commissario Straordinario in data 10 SET. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento #6 –IMPD aggiornato versione 5.0 datato 19 dicembre 2018 + em. non sost. IB v. 6 25/01/2019) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE". Codice Protocollo: DAL-301. N. EudraCT: 2015-003895-65. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: DalCor Pharma UK Ltd. CRO: Medpace Italy Srl. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 10 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

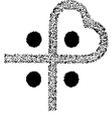
Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

- 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 n. 3.2 al verbale n. 20 della riunione del 31/07/2019, 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;
- RITENUTO** di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento #6 –IMPD aggiornato versione 5.0 datato 19 dicembre 2018 + em. non sost. IB v. 6 25/01/2019) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE". Codice Protocollo: DAL-301. N. EudraCT: 2015-003895-65. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: DalCor Pharma UK Ltd. CRO: Medpace Italy Srl. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1945 del 10 SET. 2019

- 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. Manuzza
Estensore (UR&S) Daniele Asara



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 20 del 31 luglio 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

3.2) Emendamento sostanziale (emendamento #6 -IMPD aggiornato versione 5.0 datato 19 dicembre 2018 + em non sost. IB v. 6 25/01/2019) allo studio dal titolo: Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE

Codice Protocollo: DAL-301

Codice EudraCT: 2015-003895-65

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata:

- Approvazione CE Centro Coordinatore seduta del 8/5/2019

Documenti Core

Documento	Versione	Data
Appendice 5 (CTA form)	N/A	12 Febbraio 2019
Appendice 9	N/A	12 Febbraio 2019
Lista Ib Dr. Porcu	N/A	15 Febbraio 2019
Dalcor_DSMB Letter	N/A	15 Gennaio 2019
Lettera di autorizzazione per l'Italia	N/A	24 Gennaio 2019
Investigator's Brochure versione pulita	6	25 Gennaio 2019
Investigator's Brochure versione con modifiche in evidenza	6	25 Gennaio 2019
Investigator's Brochure Lettera di sommario delle modifiche	N/A	01 Febbraio 2019

Documenti centro specifici per tutti i CE partecipanti

Documento	Versione	Data
Lettera di trasmissione	N/A	15 Febbraio 2019
DAL301_ChartLetter_V1 in Italiano	1	30 Gennaio 2019
DAL301_Magnet_V1 in Italiano	1	30 Jan 2019
Bonifico oneri Comitato Etico	N/A	12 Febbraio 2019

SI APPROVA. SI RICHIEDE DI FORNIRE L'AUTORIZZAZIONE DELL'AIFA.

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, 31/07/2019

Il Presidente

x Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

31 luglio 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	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	presente in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente
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	presente in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
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 AOSS)	assente
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'area 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	assente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	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° 20

DEL 31/07/2019

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 SASSARI, 31/07/2019

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° 20

DEL 31/07/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRAN WCA ERPE 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, 31/07/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

FRAN WCA ERPE