

Deliberazione 1933adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: Autorizzazione all'emendamento sostanziale (Protocollo versione 4.0 datata 24.11.2015) allo studio dal titolo: "Studio di Fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ASP8232 come terapia aggiuntiva all'inibitore enzimatico che converte l'angiotensina (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor, ACEi) oppure antagonisti o bloccanti recettoriali dell'angiotensina II (Angiotensin II Receptor Blocker, ARB) nel ridurre l'albuminuria nei pazienti con Diabete di tipo 2 e malattia renale cronica. Codice Protocollo ASP8232. Codice EudraCT: 2014-002349-23 Responsabile: Dr. Antonello Pani, Sponsor: MedPace - U.O. Nefrologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 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 verbale n. 8 della Riunione del 27 aprile 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'emendamento dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

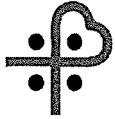
RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

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

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione all'emendamento sostanziale (Protocollo versione 4.0 datata 24.11.2015) allo studio dal titolo: "Studio di Fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ASP8232 come terapia aggiuntiva all'inibitore enzimatico che converte l'angiotensina (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor, ACEi) oppure antagonisti o bloccanti recettoriali dell'angiotensina II (Angiotensin II Receptor Blocker, ARB) nel ridurre l'albuminuria nei pazienti con Diabete di tipo 2 e malattia renale cronica. Codice Protocollo ASP8232. Codice EudraCT: 2014-002349-23 Responsabile: Dr. Antonello Pani, Sponsor: MedPace - U.O. Nefrologia P.O. San Michele



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinitio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Verbale N. 08 del 27 aprile 2016

Il giorno mercoledì 27 aprile 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.16) Emendamento sostanziale (Protocollo versione 4.0 datata 24.11.2015) allo studio dal titolo: Studio di Fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ASP8232 come terapia aggiuntiva all'inibitore enzimatico che converte l'angiotensina (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor, ACEi) oppure antagonisti o bloccanti recettoriali dell'angiotensina II (Angiotensin II Receptor Blocker, ARB) nel ridurre l'albuminuria nei pazienti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica

Codice Protocollo: ASP 8232

Codice EudraCT: 2014-002349-23

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione valutata

- 1) Lettera di trasmissione emendamento sostanziale (versione 4.0 del 24.11.2015) del 24.12.2015 (ns prot PG/2016/3042 del 29.2.2016)
- 2) Pagina firme del protocollo firmato dal PI Prof. Pani il 22.12.2015
- 3) Ricevuta bonifico pagamento oneri al CE del 2.12.2015
- 4) Fotografia della borsa che sarà consegnata ai partecipanti
- 5) Annuncio per la carta stampata datato 29.4.2015 (versione clean e tracked changes)
- 6) Home collection data sheet with 24hr urine version 1.0 del 2.3.2015 (scheda raccolta dati a casa, visite 1, 2, 3 e raccolta urine 24 ore)
- 7) Home collection data sheet version 1.0 del 2.3.2015 (scheda raccolta dati a casa, visite 1, 2, 3)
- 8) Home collection data sheet visit 2 version 1.0 del 2.3.2015 (visita 2 la mattina della visita)
- 9) Lettera al medico curante, versione 2.0 del 24.4.2015 (versione clean e tracked changes)
- 10) Cartellino per il paziente per le emergenze versione 2 del 23.11.2015 (versione clean e tracked changes)
- 11) Appendice 5 del 24.12.2015
- 12) Appendice 9 del 24.12.2015
- 13) Riassunto delle modifiche dell'emendamento 3.0, datato 24.11.2015
- 14) Protocollo versione 4.0 datato 24.11.2015 (versione clean e tracked changes)
- 15) Sinossi del protocollo versione 4.0 datato 24.11.2015 (versione clean e tracked changes)
- 16) Certificato di accreditamento aggiornato del laboratorio centralizzato di Gent (Belgium)
- 17) Certificato di accreditamento aggiornato del laboratorio centralizzato di Synexa Life Sciences (Cape Town, Sudafrica):
- 18) Lettera di accompagnamento al Consenso Informato Principale centro-specifico del 16.2.2016



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

19) Consenso informato principale versione 2.0 del 16.2.2016

Sono stati inoltre inviati per notifica i seguenti documenti di cui si prende atto:

- Lettera dello sponsor del 29.10.2015 relativa ad aggiornamento IB
- Visit reminder card 457910121314 Urine instructions - version 2 – 24 Apr 2015

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, 27/04/2016

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

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

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucaqgliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti C</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
---------------------------	---	----------------

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</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>