**AO** Brotzu

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 GEN. 2018

Deliberazione 106

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (e.s. n. 03 al protocollo, v. 2.0 del 02 maggio 2017 – studio IMPACT 17530) 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. Codice Eudract: 2015-000950-39. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer S.p.A. U.O.: Nefrologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 GEN. 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 e 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 3.6 al verbale n.05 della riunione del 13.12.2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale 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 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;

**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 (e.s. n. 03 al protocollo, v. 2.0 del 02 maggio 2017 – studio IMPACT 17530) 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. Codice Eudract: 2015-000950-39. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer S.p.A. U.O.: Nefrologia. P.O.: San Michele.

GMM

**AO** Brotzu

segue deliberazione n. 106 del 10 GEN. 2018

- 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**

*Dir. Medico M. Murgia*
*Ass. Amm.vo F. Siriu*

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. 05 del 13 dicembre 2017

Il giorno **13 dicembre 2017** 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 discutere e deliberare sul seguente

**ordine del giorno:**

**OMISSIS**

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle **ore 15.00** il Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

**OMISSIS**

3.6) Emendamento sostanziale (Es n. 03 al protocollo, vers. 2.0 del 02 maggio 2017 -studio IMPACT 17530) 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**
Codice EudraCT: **2015-000950-39**
Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **Nefrologia P.O. Brotzu**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

***Documentazione allegata:***

- Lettera di intenti del 15/06/2017
- Parere favorevole dell'AIFA del 10/08/2017
- Parere favorevole del C.E coordinatore C.E. Bergamo del 19/07/2017
- Appendice 5 del 15/06/2017
- Lista 1b
- Appendice 9 del 15/06/2017
- Allegato all'Appendice 9 del 15/06/2017
- Lista dei Centri e Comitati Etici, 5.0 del 29 maggio 2017
- Protocollo di studio in lingua inglese, Integrato con Emendamento nr. 03, versione 2.0 del 02 Maggio 2017+ Note to File del 12.06.2017 per correzione errori tipografici
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 2.0 del 26 Maggio 2017 (versioni Track changes e Final)
- -IB Validity Check (validità di estensione IB. 5.0 fino al 26 Agosto 2018)
- -Consenso informato e testo di informazioni, Cagliari V. 3.0 del 01 Giugno 2017, Informativa privacy e consenso al trattamento dati personali (versioni Track changes e Final)
- -17530 Informazioni sui Farmaci proibiti nello studio FIGARO DKD, Core Italy, V.1.0 del 30 maggio 2017
- -17530 Consenso informato e testo di informazioni per Aggiornamenti studio, Core Italy V. 2.0 del 25 maggio 2017
- -16244 & 17530 Modulo di contatto per lo studio, Core Italy, V. 1.0, 25/05/2017

- Foglio di Informazione del Paziente abbreviato, Core Italy, V. 3.0 del
- 18 Maggio 2017 (versioni Track changes e Final)
- Lettera medico curante Core Italy, V. 3.0 del 25 Maggio 2017 (versioni Track changes e Final)
- Descrizione materiale per paziente e per centro sperimentale ITA- 17530 V. 2.0_2017-06-10
- Iconic schedule of events for site use (coded as ICPA-03) ITA 17530 v. 4-0_2017-06-08
- Iconic schedule of events for take home (coded as ICPA-04) ITA 17530 v. 2-0_2017-06-08
- Modulo di consenso relativo alle analisi delle urine e del sangue per la potenziale partecipazione a uno studio di ricerca (PIIC Pre Screening UACR ed eGFR Local lab), Core Italy, V. 1.0, 06 Giugno 2017
- Bonifico bancario

**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, 13/12/2017

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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

# FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
## 13 dicembre 2017

| 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 | |
| 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 giustificata |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | |
| Dott. Maurizio Melis | Clinico | |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | assente 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) | |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | assente giustificata |
| 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 giustificato |
| 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'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio | assente giustificato |
| 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 | |
| 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° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FERRE GIAN WCA 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, 13/12/2017

**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° 05
DEL 13/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE 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 13/12/2017

**Il Componente del**
**Comitato Etico Indipendente**