

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018Deliberazione 1512

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Am002_Prot.Am.01-06Oct17; sIMP for Aranesp - Oct17), dello studio dal titolo: "Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi". Codice Protocollo: 201410. Codice EudraCT: 2016-000507-86. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l. S.C.: Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 LUG. 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 3.8 al verbale n. 13 della riunione del 25.06.2018, 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 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 (Am002_Prot.Am.01-06Oct17; sIMP for Aranesp - Oct17), dello studio dal titolo: "Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi". Codice Protocollo: 201410. Codice EudraCT: 2016-000507-86. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l. S.C.: Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele;

M.N.
M

segue deliberazione n. 1512

del 10 LUG. 2018

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



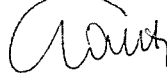
IL DIRETTORE SANITARIO



Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D. Asara 



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 13 del 25 giugno 2018

Il giorno 25 giugno 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

3.8) Emendamento sostanziale (Am002_Prot.Am.01(06Oct17); sIMP for Aranesp(Oct17)), allo studio dal titolo: **Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi.**

Titolo abbreviato: **Studi sull'anemia nella MRC - eritropoiesi tramite un nuovo inibitore della prolil-idrossilasi daprodustat o Anemia Studies in CKD - Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat-Incident Dialysis (ASCEND-ID)**

Codice Protocollo: 201410

Codice EudraCT: 2016-000507-86

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**

Reparto di Sperimentazione: **S.C. della Divisione Nefrologia e Dialisi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l.**

Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

Documentazione valutata:

- Cover letter 21.02.2018
- Parere favorevole del centro coordinatore espresso in data 12.03.2018
- Modulo di Domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 9) firmato da PPD Italy
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (Appendice 5) firmato da PPD Italy
- Protocollo versione 01 del 06 ottobre 2016 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate*)
- Note to File al protocollo, per l'uso delle risorse sanitarie, con data 16 ottobre 2017
- Sinossi per il Protocollo clinico v01 del 06ott2017, versione 2.0 del 18 ottobre 2017 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate*)
- Simplified IMPD di Aranesp, ottobre 2017 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate*)
- ASCEND-ID_Scheda dosaggio soggetto per Aranesp_v3.0_31 Ottobre 2017 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate*)
- Lettera al medico di base modificato per Italia in italiano, versione 2.0_18 Ottobre 2017 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate*)
- Copia bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

Si inviano per notifica i seguenti documenti:

- Promemoria n.012 relativo alle modifiche immediate apportate al dosaggio di darbepoetina, con data 04set2017
- Investigator's Brochure, versione 8.0, datata 01 agosto 2017 (*versione finale e versione con modifiche evidenziate e Summary of Changes*)
- Screenshot Finale dei questionari per i pazienti



**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

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, 25/06/2018

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
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° 13
DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WILSON 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 SARDEGNA, 25/06/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

[Handwritten Signature]