

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018Deliberazione 1513

**OGGETTO:** Autorizzazione degli Emendamenti sostanziali (e.s. per invio della prima edizione della "patient newsletter" e e.s. "Addendum Emendamento sostanziale per invio della prima edizione della "patient newsletter") 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 AG. U.O.: SC 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, per entrambi gli emendamenti, 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;

**VISTI** gli allegati 3.24 e 3.25 al verbale n.13 della riunione del 25.06.2018, dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con i quali il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole agli Emendamenti 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 degli Emendamenti sostanziali (e.s. per invio della prima edizione della "patient newsletter" / e.s. "Addendum Emendamento sostanziale per invio della prima edizione della "patient newsletter") 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 AG. U.O.: SC Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele;





AO Brotzu

segue deliberazione n. 1513

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



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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

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

3.24) Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale per invio della prima edizione della "patient newsletter") 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"

"A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, 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"

Codice Protocollo: BAY94-8862/17530

Codice EudraCT: 2015-000950-39

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Bayer AG

Struttura di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 27/02/2018
- Patient Newsletter v 3.1 del 18/01/2018
- Certificato assicurativo aggiornato del 07/02/2018
- Bonifico bancario oneri C.E.
- Elenco centri e Comitati Etici versione 7.0 del 20/02/2018
- Appendice 9 del 27/02/2018
- Appendice 6 del 27/04/2018
- Approvazione del C.E. coordinatore Comitato Etico di Bergamo in data 18/04/2018
- Lista 1 b

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, 25/06/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
Twitter: [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>Sandro Loche</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>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
<b>DIRETTORI SANTARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUISS)	<i>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 13  
DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WILSON EPPE 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 SHEAR, 25/06/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Signature]





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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

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

3.25) Emendamento sostanziale (Addendum Emendamento sostanziale per invio della prima edizione della "patient newsletter") 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"

"A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, 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"

Codice Protocollo: BAY94-8862/17530

Codice EudraCT: 2015-000950-39

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Bayer AG

Struttura di appartenenza: AOB di Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di trasmissione del 21/03//2018
- Appendice 9 del 21/03/2018
- Informazioni aggiuntive sulla Riservatezza dei dati, Gravidanza - Partecipante allo studio di sesso maschile, Core Italy V1.0, 20 Marzo 2018
- Informazioni aggiuntive sulla Riservatezza dei dati, Gravidanza - Partecipante allo studio di sesso femminile, Core Italy V1.0 20 Marzo 2018
- Informazioni Aggiuntive sulla riservatezza dei dati, sottostudio Iohexolo, Core Italy, V. 1.0 del 20 Marzo 2018
- Informazioni Aggiuntive sulla riservatezza dei dati, studio principale, Core Italy, V. 1.0 del 20 Marzo 2018
- Lista 1 b

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, 25/06/2018

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**

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

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

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
Twitter: [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>Sandro Loche</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>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>Franco Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 13  
DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN 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 SARDEGNA, 25/06/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Signature]

