

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 SET. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (e.s. ICF addendum Privacy ITA versione 1.0) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: 20110203. Codice EudraCT: 2016-002299-28. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Amgen Inc. U.O.: S.C. Unità Coronarica nell'ambito della Cardiologia. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20 SET. 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 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 3.3 al verbale n. 18 della riunione del 05/09/2018, 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;

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 la modifica;

**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. ICF addendum Privacy ITA versione 1.0) allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta". Codice Protocollo: 20110203. Codice EudraCT: 2016-002299-28. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: Amgen Inc. U.O.: S.C. Unità Coronarica nell'ambito della Cardiologia. P.O.: San Michele;

M.M.  
D



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2038

del 19 SET. 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. 18 del 05 settembre 2018

Il giorno 05 settembre 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 dal titolo:

OMISSIS

3.3) Emendamento sostanziale (e.s. ICF addendum Privacy ITA versione 1.0) allo studio dal titolo: **Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecantiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta.**

Codice protocollo: 20110203

Codice EudraCT: 2016-002299-28

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Reparto di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Sponsor/fornitore del farmaco: Amgen Inc.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Appendice 6 del 02/07/2018
- Appendice 9 del 16/05/2018
- Approcazioine del C.E. coordinatore C.E. dio Brescia in data 26/06/2018
- Emendamento sostanziale ICF addendum privacy ITA versione 1.0
- Addendum ai moduli di consesno informato versione ITA 1.0 del 15/05/2018
- Attestato di pagamento oneri C.E.

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, 05/09/2018

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =  
IT:DLJRST60C24H5011

C = IT

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

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
05 settembre 2018

| 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  | assente giustificato |
| Dott. Gianluca Erre                          | Clinico  | in videokonferenza   |
| Dott.ssa Wanda Lai                           | Farmacista del SSR   |                      |
| 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              |
| Dott. Mario Costante Oppes                   | Esperto in bioetica  | in videokonferenza   |
| Dott.ssa Monica Pedron                       | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)                              |                      |
| Dott.ssa Michela Pellicchia                  | Farmacista del SSR   |                      |
| Dott. Francesco Scarpa                       | Medico di medicina generale  |                      |
| Prof. Mario Scartozzi                        | Clinico  | assente giustificato |
| Dott. Paolo Serra                            | Esperto di dispositivi medici  | assente giustificato |
| <b>DIRETTORI SANITARI</b>                    |  |                      |
| Dott. Franco Bandiera                        | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)                                   | in videokonferenza   |
| Dott.ssa Marinella Spissu                    | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)                                    |                      |
| <b>ESPERTI</b>                               |  |                      |
| 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                               | assente              |
| Dott. Fausto Zamboni                         | Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive |                      |
| <b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b> |  |                      |
| Dott.ssa Caterina Chillotti                  | Farmacologa - responsabile Segreteria  | assente giustificato |
| Dott.ssa Sabrina Chabert                     | 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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 18

DEL 05/09/2018

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 CAGLIARI, 05/09/2018

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 18  
DEL 05/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE 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, 05/09/2018

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 18  
DEL 05/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO 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 Sennari 5/9/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente  


