

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 OTT. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (emendamento 3 \_ aggiornamento Prot v2.0 07 set 2017) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE". Codice Protocollo: DAL-301. Codice EudraCT: 2015-003895-65. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: DalCor Pharma UK Ltd. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 OTT. 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 3.1 al verbale n. 20 della riunione del 26/09/2018, 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;

**CONSIDERATO** 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 l'Emendamento allo 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 (emendamento 3 \_ aggiornamento Prot v2.0 07 set 2017) allo studio dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE". Codice Protocollo: DAL-301. Codice EudraCT: 2015-003895-65. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore/Sponsor: DalCor Pharma UK Ltd. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele;

M.M.  
DA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2180

del 10 OTT. 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. 20 del 26 settembre 2018**

Il giorno 26 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**

**3.1) Emendamento sostanziale (emendamento 3 \_aggiornamento Prot v2.0 07 set 2017) allo studio dal titolo: Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, teso a valutare gli effetti di dalcetrapib sul rischio cardiovascolare (CV) in una popolazione definita geneticamente con recente sindrome coronarica acuta (ACS): lo studio dal-GenE**

Codice Protocollo: **DAL-301**

Codice EudraCT: **2015-003895-65**

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Porcu**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Maurizio Porcu**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **DalCor Pharma UK Ltd**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Documentazione valutata:**

- CTA Form (Appendice 5) firmata in data 21/03/2018
- Appendice 9 firmata in data 21/03/2018
- Lettera di trasmissione al Comitato Etico datata 21 marzo 2018
- DalCor\_DAL-301\_Protocol\_v2.0 datata 07 settembre 2017\_versione pulita
- DalCor\_DAL-301\_Protocol\_v2.0 datata 07 settembre 2017\_versione con le modifiche in evidenza
- DalCor\_DAL-301\_Protocol\_SOC\_25 agosto 2017
- DalCor\_DAL-301\_Protocol\_Sponsor Signature page\_v2\_18 gennaio 2018
- DalCor\_DAL-301\_Synopsis\_v2.0 datata 07 settembre 2017\_versione pulita
- DalCor\_DAL-301\_Synopsis\_v2.0 datata 07 settembre 2017\_versione con le modifiche in evidenza
- DalCor\_DAL-301\_IB\_v4 datata 15 gennaio 2018\_versione pulita
- DalCor\_DAL-301\_IB\_v4 datata 15 gennaio 2018\_versione con le modifiche in evidenza
- DalCor\_DAL-301\_IB version note\_23 gennaio 2018
- Consenso informato Principale v2.0\_19 marzo 2018\_versione pulita / con modifiche in evidenza
- Consenso informato sui biomarcatori v2.0\_19 marzo 2018\_versione pulita / con le modifiche in evidenza
- Brochure
- Newsletter\_autunno 2017
- Happy Birthday
- Season Greetings
- Thank you
- DSMB letter\_16 gennaio 2018
- Autorizzazione AIFA del 10/04/2018
- Approvazione del CE Coordinatore del 20/07/2018

**SI APPROVA.**



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)

## 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, 26/09/2018

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =

IT:DLJRST60C24H501I

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  
26 settembre 2018

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

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



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° 20

DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto AAOLFO ARTURO PACIFLO 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 26/9/2018

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° <sup>20</sup>  
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIANT 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 SASSARI 26/9/2018

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° 20

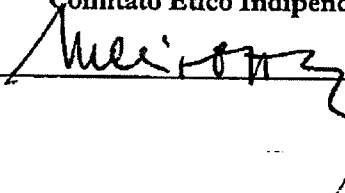
DEL 26/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. APPEL 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 26/9/2018

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° 20

DEL 26/09/2018

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 SASSARI 26/9/2018

  
Componente del  
Comitato Etico Indipendente

