

26 648  
MAG. 2014



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari**  
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica  
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

**Comitato Etico Indipendente**

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2.25

Riunione del 16/04/2014

Prot. PG/2014/27511

Cagliari, 08/05/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo: "Rilevazioni di bisogni socio-assistenziali in persone affette da Sclerosi Multipla grave e loro care givers"

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Reparto di sperimentazione: CSM Binaghi

Promotore: CSM Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso e approvato definitivamente con richieste al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 19/03/2014.

Si richiede:

• Documenti

Fornire:

- 1) Schede di valutazione e questionari utilizzati nello studio
- 2) Scheda raccolta dati (CRF)
- 3) Dichiarazione estensione copertura assicurativa Aziendale

• Disegno dello studio

- 1) indicare e allegare copia dei questionari e scale di valutazione utilizzati nello studio
- Foglio informativo
- 1) Indicare con chiarezza chi somministrerà al paziente e Care Givers questionario e scale di valutazione, tale aspetto risulta alquanto confuso nel consenso così come nel protocollo.
- 2) Non è chiaro se lo studio prevede una raccolta di dati sensibili anche del Care Giver chiarire pertanto tale aspetto
- 3) Relativamente alla tutela dei dati personali citare anche le Linee Guida del Garante
- 4) Indicare chiaramente che lo studio non prevede rischi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla normale pratica clinica.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 19 marzo 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Protocollo versione n. 2 del 01/04/2014
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato versione n. 2 del 01/04/2014
- CRF
- questionario

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, 16/04/2014

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 16 aprile 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
<u>in attesa di nomina sostituto</u>	Medico di medicina generale	IN ATTESA DI NOMINA SOSTITUTO
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i> SINO ALLE h. 17,00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>[Signature]</i> DALLE h. 15,00 SINO ALLE 17,00
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Signature]</i> SINO ALLE h. 17,00

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Signature]</i> SINO ALLE h. 17,00
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Esperto in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE GIUSTIFICATO

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>
--------------------------	--------------------	--------------------



CAGLIARI, 25/03/2014

PROT. 16/2014/5105

**ALLEGATO N° 15 AL VERBALE N.08**  
**della Riunione del 19 marzo 2014**

**COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 19 marzo 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, Il piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.15 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"Rilevazioni di bisogni socio-assistenziali in persone affette da Sclerosi Multipla grave e loro care givers"**

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Reparto di sperimentazione: CSM Binaghi

Promotore: CSM Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Scheda informativa per la richiesta di parere - Allegato A1 del 17.12.2013
2. Allegato M1 del 17.12.2013
3. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico 09.07.2013
4. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 11.07.2013
5. Protocollo di studio versione 1 del 09.07.2013
6. Sinossi dello studio versione 1 del 09.07.2013
7. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato versione 1 del 09.07.2013



**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**CONSTATATO CHE**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**APPROVA**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

- **Documenti**

**Fornire:**

- 1) Schede di valutazione e questionari utilizzati nello studio
- 2) Scheda raccolta dati (CRF)
- 3) Dichiarazione estensione copertura assicurativa Aziendale

- **Disegno dello studio**

- 1) indicare e allegare copia dei questionari e scale di valutazione utilizzati nello studio

- **Foglio informativo**

- 1) Indicare con chiarezza chi somministrerà al paziente e Care Givers questionario e scale di valutazione, tale aspetto risulta alquanto confuso nel consenso così come nel protocollo.
- 2) Non è chiaro se lo studio prevede una raccolta di dati sensibili anche del Care Giver chiarire pertanto tale aspetto
- 3) Relativamente alla tutela dei dati personali citare anche le Linee Guida del Garante



- 4) Indicare chiaramente che lo studio non prevede rischi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla normale pratica clinica.

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco, che ha illustrato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. \*Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

\*\*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. Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Cagliari, 19 marzo 2014

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 648 DEL 26 MAG. 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Strelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Ernesto Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 5 fogli  
di n° 5 pagine