



Verbale N.9 del 16 aprile 2014

Il giorno 16 aprile 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Dermatologia, piano terra del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n.09 presenti (Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 17.00), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (sino alle ore 17.00) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.40 alle ore 17.45), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.27) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: **“Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma”**

Codice protocollo: CNMR

Sperimentatore: Dott.ssa Francesca Bruder

Reparto di sperimentazione: Dip. Melanoma e Tumori Rari P.O. Oncologico

Promotore: Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) (CRO CRT Clinical Research Technology)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera del Promotore del 13/02/2014 ns prot PG/2014/2750 del 18/02/2014 di richiesta I emendamento sostanziale con allegati:
 - 1) Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” Napoli in data 11/12/2013
 - 2) Protocollo versione 2.0 del 01/10/2013 con evidenziate le parti emendate
 - 3) Versione definitiva del protocollo versione 2.0 del 01/10/2013
 - 4) Sinossi versione 2.0 del 01/10/2013 con evidenziate le parti emendate
 - 5) Versione definitiva della sinossi versione 2.0 del 01/10/2013
 - 6) Copia cartacea della CRF versione 2.0 del 03/06/2013
 - 7) Elenco centri versione 3.0 del 01/10/2013
 - 8) Addendum alla convenzione economica v.1.1 del 08/01/2014
 - 9) CD rom

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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



* "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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. _____ DEL _____
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Sergio Salis) (Dott. Ego Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 03 pagine



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



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	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
<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	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	

DALLE h. 15,30
SINO ALLE 17,45
SINO ALLE h. 17,00

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Esperto in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE GIUSTIFICATO

SINO ALLE h. 17,00

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	
--------------------------	--------------------	--

