



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 05 del 23 marzo 2016

Il giorno 23 marzo 2016 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 discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.9) Emendamento non sostanziale allo studio dal titolo: "Studio multicentrico della durata di 3 anni finalizzato a valutare l'uso della tomografia a coerenza ottica per la stima dell'outcome in pazienti affetti da Sclerosi Multipla"

Codice protocollo: CFTY720D2319 SPECTRALIS

Codice EudraCT: 2011-001437-16

Sponsor: Novartis Pharma Services (CRO: PPD Italy S.r.l.)

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

Responsabile dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Reparto di sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione allegata:

- Lettera di intenti del 13/01/2016 ns prot PG/2016/1205 del 28/01/2016
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.5 del 02/01/2016 (versione con modifiche evidenziate e versione finale)
- Contratto emendato finale
- Strutture esecuzione dello studio Marrosu versione 1.1 del 02/01/2016 (versione con modifiche evidenziate e versione finale)
- Elenco esami diagnostici laboratoristici versione 1.1 del 02/01/2016 (versione con modifiche evidenziate e versione finale)
- Certificato assicurativo emendato

SI APPROVA.

OMISSIS

Il presente allegato è composto da n° 01 fogli di n° 02 pagine

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" (Recupero 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, 23/03/2016

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**23 marzo 2016**

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

**DIRETTORI SANITARI**

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

**Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.**

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sa brina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>