



2.15

Riunione del 22/04/2015

ALLEGATO "B"

Prot. PG/2015/6582

Cagliari, 22/04/2015

Oggetto: presa d'atto.

Valutazione richieste allo studio dal titolo: "Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi"

Codice Protocollo: CICAL670AIT14

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/proponente la ricerca: Novartis Farmia (CRO: Opis)

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso all'Po.d.g. 2.12 della riunione della riunione del 25/03/2015 e approvato con richieste di chiarimenti

Richieste formulate:

Si richiede:

- Fornire il parere favorevole della Direzione Sanitaria
- Nella bozza di contratto a pag 11/15 sostituire il foro di Busto Arsizio con quello di Cagliari

Informativa e consenso per il paziente versione 00.00 del 29.9.2014

- A pag 5/6 togliere la frase: "La preghiamo però di notare che durante lo studio l'accesso ai suoi dati può essere limitato se può indebolire l'integrità della ricerca"

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera dello Sponsor del 16/04/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato versione 00.00 rilasciato il 16/04/2015 modificato per Cagliari

SI PRENDE ATTO

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 formalizzata 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.



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

*"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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 0637 DEL 29 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
n° 07 pagine

217

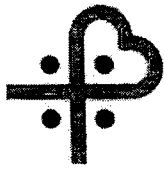


FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22⁰ ~~marzo~~ ^{APRILE} 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	Sandro Loche
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Luigi Minerba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Oliviero Rinaldi
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5231

ALLEGATO N° 2.12
al VERBALE N.05 della Riunione del 25 marzo 2015

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 **25 marzo 2015** alle ore **15,00** presso l'Aula della **Clinica Dermatologica** 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 di cui al punto **2.12** dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi”

Codice Protocollo: **CICL670AIT14**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Emanuele Angelucci**

Centro di Sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

Sponsor/proponente la ricerca: **Novartis Farmta (CRO: Opis)**

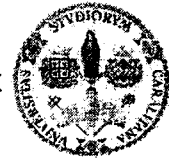
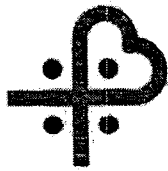
Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera CRO del 9.2.2015 (ns Prot PG/2015/2819 del 16.2.2015)
- ❖ Fascicolo RSO (Registro degli Studi Osservazionali) del 9.2.2015
- ❖ Parere favorevole del CE Regione Liguria dell'IRCCS AOU San Martino espresso in data 19.11.2014
- ❖ Lettera di trasmissione documenti (ns Prot. PG/2014/19279 del 21.11.2014)
- ❖ Allegati A1 e M del 7.11.2014
- ❖ Lettera di notifica dello studio del 3.11.2014 (prot PG/2014/181416 del 7.11.2014)
- ❖ Bozza di contratto
- ❖ Protocollo versione 00 del 9.9.2014 (pagina firme senza firme)
- ❖ Sinossi in italiano versione del 29.9.2014 (basata sul protocollo originale del 9.9.2014)
- ❖ Informativa e consenso per il paziente versione 00.00 del 29.9.2014



- ❖ Informativa e consenso per i genitori/tutori versione 00.00 del 29.9.2014
- ❖ Informativa e assenso adolescenti versione 00.00 del 29.9.2014
- ❖ Delega alla CRO del 22.9.2014
- ❖ CRF versione draft 1 del 24.9.2014
- ❖ Lista centri versione n.4 del 31.10.2014

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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Fornire il parere favorevole della Direzione Sanitaria
- Nella bozza di contratto a pag 11/15 sostituire il foro di Busto Arsizio con quello di Cagliari

Informativa e consenso per il paziente versione 00.00 del 29.9.2014

- A pag 5/6 togliere la frase: "La preghiamo però di notare che durante lo studio l'accesso ai suoi dati può essere limitato se può indebolire l'integrità della ricerca"

Si precisa che la Dott.ssa Anna Angela Di Tucci, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Emanuele Angelucci, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 marzo 2015

2.12) alle ore 18.25

Esame dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusioneale che sono stati arruolati negli studi registrativi"

Codice Protocollo: CICAL670AIT14

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Emanuele Angelucci

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/proponente la ricerca: Novartis Farmma (CRO: Opis)

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>si approva</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>essente giustificato</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>essente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>essente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>essente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>essente</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>essente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	<i>non obbligatoria</i>
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>non obbligatoria</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>