



2.14

Riunione del 22/04/2015

Prot. PG/2015/ 6580

**ALLEGATO "B"**

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 registrati"

Codice Protocollo: CICL670ATT14

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Già discusso all'o.d.g. 2.13 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 nella riunione del 25/03/2015 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

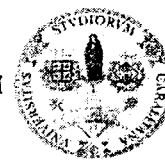
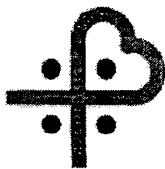
\*\*Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003\* (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
22<sup>0</sup> ~~marzo~~ <sup>APRILE</sup> 2015

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>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</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. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Oliviero Rinaldi</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>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i> )	<i>Anna Maria Ruda</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5232

ALLEGATO N° 2.13  
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 2.13 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.ssa Raffaella Origa**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Raffaella Origa**

Centro di Sperimentazione: **U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare**

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

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

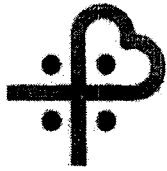
*Verificata*

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:*

- ❖ Richiesta di autorizzazione dello sperimentatore indirizzata al CE firmata e datata 4.11.2014
- ❖ Allegato A1 firmato e datato 5.11.2014
- ❖ Richiesta di autorizzazione al Direttore della SC Clinica Pediatrica 2^ Prof. Paolo Moi firmata e datata 4.11.2014
- ❖ Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria firmata e datata 4.11.2014
- ❖ Parere favorevole della Direzione Sanitaria firmato e datato 5.11.2014
- ❖ Lettera di intenti della CRO firmata e datata 16.10.2014 (Prot. PG/2014/17244 del 21.10.2014)
- ❖ Protocollo versione 00 del 9.9.2014
- ❖ Sinossi in italiano versione del 29.9.2014 (basata sul protocollo originale del 9.9.2014)
- ❖ Lista centri versione n.2 del 15.10.2014
- ❖ Informativa e consenso per il paziente versione 00.00 del 29.9.2014

417



- ❖ 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
- ❖ Bozza di contratto
- ❖ CRF versione draft 1 del 24.9.2014
- ❖ Delega alla CRO del 22.9.2014
- ❖ Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO) del 9.2.2015

**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**

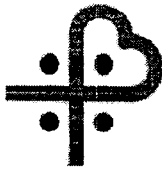
- A pag 5/6 togliere la frase: "La preghiamo però di notare che durante lo studio l'accesso ai suoi dati può essere limitato se può indebolire l'integrità della ricerca"

Si precisa che la Dott.ssa Raffaella Origa, che ha illustrato la sperimentazione, 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 1. della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di

25/7



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 673 DEL 29 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
*Dott.ssa Antonella Carreras* ~~Dott. Pier Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli  
di n° 07 pagine

6/7



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**

25 marzo 2015

2.13) 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 trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrati"

Codice Protocollo: CICL670AIT14

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare

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

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE:

di approvazione

**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	Pietro Greco
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marcella Maria A.Scana	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	non obbligatorio
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Anna Ruda
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non obbligatorio
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Caterina Chillotti
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra