ALLEGATO "C"

472
23 MAG. 2016

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

CAGLIARI, 4/4/2016 PROT. PG/2016/4737

ALLEGATO N° 2.21
al VERBALE N.05 della Riunione del 23 marzo 2016

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 **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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto **2.21** dell'ordine del giorno dal titolo:

Surveillance COhort Long-term Toxicity Antiretrovirals/Antivirals
Codice Protocollo: **Progetto SCOLTA**
Responsabile della U.O.: **Dott. Sandro Piga**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Sandro Piga**
Centro di Sperimentazione: **S.C. Malattie Infettive**
Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**
Promotore: Fondazione **A.S.I.A.**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria del 11.10.2014
2. Allegato A1 richiesta di parere del 24.10.2014
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del 04.12.2015
4. Lettera di trasmissione del promotore del 17.09.2014
5. Protocollo V.6 2013
6. Sinossi v. 1 del 14 marzo 2013
7. Scheda informativa al paziente versione 6.1 del 11.08.2014
8. Consenso informato versione 1 del 14 marzo 2013
9. Lettera per il medico curante
10. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 17.09.2014
11. Elenco dei centri
12. Dichiarazione copertura assicurativa del 19.09.2014
13. Considerazioni etiche e regolatorie del 17.09.2014
14. Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore
15. Copia CRF elettronica

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 CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Informazioni al paziente e modulo di consenso informato

1) **Definire in maniera più dettagliata procedure e loro tempistica**
2) **Inserire sezione relativa a rischi e benefici**
3) **Aspetti assicurativi:** inserire frase specifica come da linee guida studi osservazionali "trattandosi di uno studio osservazionale di farmacovigilanza non sono previste polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica.
4) Allegato 9: nelle informazioni della scheda anagrafica sostituire 'data di nascita' con 'anno di nascita'
5) Informativa per il paziente: specificare che non ci saranno vantaggi diretti per il paziente; indicare il nome dell'infettivologo che fornisce le informazioni.

Altre prescrizioni: si ricorda allo sperimentatore quanto riportato nel protocollo "la segnalazione dell'evento avverso all'interno del progetto SCOLTA non esime ciascun medico partecipante dall'obbligo di segnalazione dell'evento avverso come previsto dalla legge in vigore". Pertanto e per ogni reazione avversa rilevata dovrà essere compilata l'apposita scheda di segnalazione che dovrà essere inviata al responsabile della Farmacovigilanza dell'ASL o della AO di appartenenza.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

***"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

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 marzo 2016

2.21) alle ore
Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Surveillance COhort Long-term Toxicity Antiretrovirals/Antivirals**
Codice Protocollo: **Progetto SCOLTA**
Responsabile della U.O.: **Dott. Sandro Piga**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Sandro Piga**
Centro di Sperimentazione: **S.C. Malattie Infettive**
Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**
Promotore: **Fondazione A.S.I.A.**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

PARERE: SI APPROVA CON PRESCRIZIONE

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
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	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa – responsabile Segreteria	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 – Fax 070.609.2262

2.30
Riunione del 27/04/2016

Prot. PG/2016/ 6414 **Cagliari,** 05/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Surveillance COhort Long-term Toxicity Antiretrovirals/Antivirals**
Codice Protocollo: **Progetto SCOLTA**
Responsabile della U.O.: **Dott. Sandro Piga**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Sandro Piga**
Centro di Sperimentazione: **S.C. Malattie Infettive**
Presidio Ospedaliero: **SS. Trinità**
Promotore: **Fondazione A.S.I.A.**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.21 dell'o.d.g. della riunione del 23/03/2016

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

1. Mail di trasmissione del 14.04.2016
2. Lettera di chiarimenti relativi a richiesta modifica data di nascita con anno di nascita del 09.04.2016
3. Consenso informato modificato

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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 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. 472 DEL 23 MAG. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras*
IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 05 pagine

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

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	
Dott.ssa Luisa **Cossu** Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
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. Luigi **Minerba**	Biostatistico	assente
Dott. Salvatore **Pisu**	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo **Pusceddu**	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco **Ronchi**	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio **Sollai**	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo **Carcassi**	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv