593
22 GIU. 2016

ALLEGATO "B"

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, 28/12/2015 PROT. PG/2015/20333

ALLEGATO N° 2.13
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 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 **23 dicembre 2015** 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 **2.13** dell'ordine del giorno dal titolo:

Sottoregistro di sicurezza prospettico volto a valutare le reazioni allergiche gravi e anafilattiche, e le reazioni cutanee gravi e sistemiche immuno-mediate associate al trattamento con alglucosidasi alfa
Codice Protocollo: **AGLU06909/LTS13930**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Maria Antonietta Maioli**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato
Valutati i seguenti documenti:

Documenti esaminati:
1. Lettera di trasmissione del 26/05/2015 ns prot PG/2015/9069 del 04/06/2015
2. Protocollo di studio emendato (Versione 1 dell' 11 novembre 2014) (electronic 1.0)
3. Sinossi dello studio in italiano (Versione 1 dell' 11 novembre 2014)
4. Elenco centri partecipanti/CE Versione 3 del 11 maggio 2015
5. Scheda raccolta dati (CRFs) Versione del 12 novembre 2014 e pagine Versione Amendment 2 del 13 novembre 2014
6. Modulo di Consenso Informato (Versione 1 del 22 ottobre 2014)
7. Lettera al Medico Curante (Versione 1.0 del 20 febbraio 2015)
8. Dichiarazione natura osservazionale dello studio datata 22 aprile 2015
9. Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale
10. Bozza di convezione economica
11. Copia ordine versamento quota diritto fisso dovuto dal promotore dello studio.
12. Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore C.E. Provinciale Provincia di Brescia in data 04/08/2015

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:

- Documentazione centro specifica
- Si richiede nominativo e recapito telefonico del Responsabile della Farmacovigilanza in Italia
- Sostituire nella CRF data di nascita con età

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 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.

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

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 dicembre 2015

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	DALLE ORE 16,25
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 giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
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	assente
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	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)	SINO ALLE ORE 17,10
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 Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

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

2.38
Riunione del 23/03/2016

Prot. PG/2016/4753 **Cagliari,** 4/4/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.38) Riesame dello studio dal titolo: **Sottoregistro di sicurezza prospettico volto a valutare le reazioni allergiche gravi e anafilattiche, e le reazioni cutanee gravi e sistemiche immuno-mediate associate al trattamento con alglucosidasi alfa**
Codice Protocollo: **AGLU06909/LTS13930**
Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Maria Antonietta Maioli**
Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla**
Presidio Ospedaliero: **Binaghi**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso e approvato al punto 2.13 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015. Si procedeva inoltre con delle richieste.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. mail del 07/03/2016
2. Allegati A1, M del 21/03/2016
3. Verbale di approvazione del programma internazionale sulle malattie da accumulo lisosomiale del 22/04/2009 del C.E Indipendente ASL Cagliari

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate

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. 593 DEL 22 GIU. 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° 05 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
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	
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	DALLE ORE 16.15
Dott. Pier Paolo **Pusceddu**	Pediatra	SINO ALLE ORE 16,30
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 Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sa brina Chabert	Segretario verbalizzante	