

177
-14-FEB. 2014



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

2.25

Riunione del 22/01/2014

Prot. PG/2014/1056

Cagliari 23/01/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento allo studio dal titolo: "Trial multicentrico controllato randomizzato in doppio cieco, versus placebo, per valutare l'efficacia della laser terapia nelle stomatiti pediatriche indotte dai trattamenti oncologici"

Responsabile dello studio: Dr.ssa Rosamaria Mura

Reparto di sperimentazione: Oncoematologia pediatrica, patologia coagulazione P.O. Microcitemico

Codice protocollo: NA

Codice EudraCT: NA

Sponsor: U.O. Oncoematologia IRCCS Burlo Garofalo -Trieste; AIEOP

CRO: NA

Già discusso in occasione della riunione del 22 maggio 2013 e sospeso per richiesta di chiarimenti:

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO V.1.0 del 08.04 2013

Nel foglio informativo e Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- Relativamente al paragrafo "Cosa succede se qualcosa va male?" riportare estremi polizza Assicurativa.
- Sezione "confidenzialità": Sezione da riscrivere in maniera chiara e dettagliata con riferimenti relativi alla tutela della privacy
- Integrare il modulo di consenso informato inserendo la frase. "Acconsento a che il mio medico curante venga informato circa la mia partecipazione allo studio"

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22 Maggio 2013 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Lettera di risposta al parere espresso datata 27/06/2013

Foglio informativo e modulo di consenso versione 2 del del 27/06/2013

La Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica
Dott.ssa Caterina Chiolotti

Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Sezione di Farmacologia Clinica - Dipartimento di Neuroscienze "B.B.Brodie, Resp. Prof.ssa Maria Del Zompo

Presso il P.O. San Giovanni di Dio- Via Ospedale 46, Cagliari 09124 Tel. 070 6092320 Fax 070 653584



Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE
 RIUNIONE COMITATO ETICO
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente giustificato
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	NON OBBLIGATORIO
7	Dott. Farci Antonio	assente giustificato
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente giustificato
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente giustificato
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente giustificato
13	Dott. Loche Sandro	assente giustificato
14	Dott. Minerba Luigi	assente giustificato
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente giustificato
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente giustificato
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente giustificato
21	Dott. Storelli Ugo	assente giustificato
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

Componente	Qualifica	P/A
Dr. Luigi Minerba (Presidente)	Biostatistico	P
Dr. Giampaolo Pilleri (Vicepresidente)	Clinico	A
Dr. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale territoriale	P
Prof.ssa Alessandra Concas	Farmacologa	P
Prof. Ernesto D'Aloja	Medico Legale	A
Dr.ssa Francesca Ibbà	Rappresentante settore infermieristico	P
Dr. Mario Manai	Clinico	P
Dr. Salvatore Pisu	Bioetico	P
Sig.ra Franca Pretta	Rappresentante del Tribunale per i Diritti del Malato	P
Dr.ssa Tonina Sau	Farmacista ex officio	P
Dr. Tonio Simbula	Pediatra di libera scelta	P
Dr. Ugo Storelli	Direttore Sanitario, ex officio	A

OGGETTO: *Titolo dello studio: Trial multicentrico controllato randomizzato in doppio cieco, versus placebo, per valutare l'efficacia della laser terapia nelle stomatiti pediatriche indotte dai trattamenti oncologici.*

Codice: Laserterapia Stomatiti Pediatriche

Sponsor I.R.C.C.S. materno infantile Burlo Garofalo, Trieste

Sperimentatore Dr.ssa Maria Rosa Mura U.O. Oncoematologia Pediatrica P.O. Microcitemico

1. **Documenti esaminati:** Lettera di trasmissione del promotore datata 04.03.2013
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 08.04.2013
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 17.04.2013
4. Protocollo di studio v.1.0 del 17.04.2013
5. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori del minore v. 1.0 del 08.04.2013
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il minore v. 1.0 del 08.04.2013
7. Lettera per il curante
8. Richiesta di estensione copertura assicurativa aziendale del 08.04.2013
9. Lettera di risposta dell' Ing Peralta alla richiesta di polizza assicurativa Aziendale datata 16.05.2013
10. Piano costi del 08.04.2013
11. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico IRCCS Burlo Trieste) per lo studio espresso in data 03.12.2012+ parere favorevole emendamento 1 del 07.01.2013
12. Elenco centri partecipanti
13. Documento "ridefinizione laser terapia"
14. Certificato CE del sistema di garanzia della qualità
15. Dichiarazione di fornitura in comodato d'uso gratuita delle apparecchiature K Laser Cube

Verbale 83/CE/13 del 22/05/2013

Il Comitato Etico esprime parere favorevole con la seguente prescrizione: modificare il documento "INFORMAZIONI E CONSENSO INFORMATO PER GENITORI Vers. 1.0 del 08/04/ 2013" come di seguito indicato:

Informazioni per il paziente:

Risarcimento danni: Osservazioni: inserire estremi Polizza Assicurativa Aziendale con massimali

Confidenzialità: Osservazioni: Sezione da riscrivere in maniera chiara e dettagliata con riferimenti relativi alla tutela della privacy

Modulo per l'acquisizione del consenso informato: OSSERVAZIONI: integrare inserendo la frase Acconsento a che il mio curante venga informato circa la mia partecipazione allo studio : SI- NO

Si richiede inoltre di fornire l'elenco degli specialisti odontostomatologi che parteciperanno allo studio.

VERIFICATA

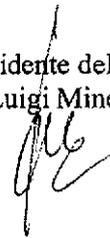
La documentazione elencata il Comitato Etico esprime parere favorevole con prescrizione, allo studio di cui all'oggetto sotto la **responsabilità del Dr.ssa Rosa Maria Mura**

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, l'inizio e la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione o sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi, dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto.

Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qualvolta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione almeno una volta l'anno, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati. Si dichiara che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in osservanza a quanto previsto dal D.Lgs 24/06/2003 N. 211, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), secondo il D.M. 15/07/1997, il D.M. 18/03/1998 e il D.M. 12/05/2006

Il Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Minerba



Cagliari, 22/05/2013

Copia conforme agli atti depositati presso la segreteria del Comitato Etico

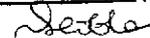
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONEN. 177 DEL 14 FEB. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Enrico Simeone)

www.aslcagliari.it

il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 04 pagine.



Comitato Etico Indipendente
via Tigellio, 21
09123 - Cagliari
T. 0706093632
F. 0706402497
com.etico@tiscali.it