

Componente	Qualifica	P/A
Dr. Luigi Minerba (Presidente)	Biostatistico	A
Dr. Giampaolo Pilleri (Vicepresidente)	Clinico	P
Dr. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale territoriale	P
Prof.ssa Alessandra Concas	Farmacologa	A
Prof. Ernesto D'Aloja	Medico Legale	P
Dr.ssa Francesca Ibba	Rappresentante settore infermieristico	P
Dr. Mario Manai	Clinico	P
Dr. Salvatore Pisu	Bioetico	A
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

Titolo dello studio: Titolo dello studio: Studio osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia major di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni.
 Codice DEEP 3 Sponsor: Universitätsklinikum Erlangen, Germany
 Sperimentatore Prof. Renzo Galanello U.O. II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Documenti esaminati:

1. Lettera di intenti del promotore: 18.06.2012
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico 25.10.2012
3. Autorizzazione allo studio della Direzione sanitaria : datata 25.10.2012
4. Parere Unico favorevole del comitato etico del Centro Coordinatore(Comitato Etico Ao Padova) espresso in data 14.05.2012
5. Elenco documenti allegati:
6. Protocollo
7. Sintesi del protocollo
8. Foglio informativo e consenso informato genitori *versione 1.0 del 30/03/2012*
9. Foglio informativo e consenso informato minori *versione 1.0 del 30/03/2012*
10. Lettera informativa al medico curante

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine
dele

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 968 DEL 16 LUG. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Enrico Simeone)

11. Lista centri partecipanti
12. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
13. Dichiarazione studio no-profit
14. Nota sulle fonti di finanziamento
15. Bozza di convenzione
16. CV sperimentatore principale
17. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico AO di Padova) espresso in data 14.05.2012

VERIFICATA

La documentazione elencata il Comitato Etico esprime parere favorevole **con prescrizione** allo studio di cui all'oggetto, sotto la **responsabilità del Prof. Renzo Galanello**.

Prescrizione: Modificare i seguenti documenti:

- 1) *Informazioni e Consenso informato Genitori/tutori legali versione 1.0 del 30/03/2012*
 - *Inserire sezione rischi: "la partecipazione allo studio non comporta rischi, infatti lo studio è stato costruito per la valutazione dei rischi, che rappresenta il principale obiettivo dello studio"*
 - *Risarcimento danni: non è prevista alcuna copertura assicurativa in quanto essa è compresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca dell'Azienda USL 8 di Cagliari, in accordo con quanto previsto dal D.M. 17/12/2004*
 - *Confidenzialità: citare anche le Linee Guida del Garante*
 - *Modulo per l'acquisizione del Consenso Informato: Inserire la frase "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla partecipazione di mio figlio/a a questo studio: SI [] NO []"*
- 2) *Informazioni e Consenso informato (Minori) versione 1.0 del 30/03/2012*
 - *Sostituire il termine Consenso con Assenso*
 - *Risarcimento danni: non è prevista alcuna copertura assicurativa in quanto essa è compresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca dell'Azienda USL 8 di Cagliari, in accordo con quanto previsto dal D.M. 17/12/2004*
 - *Confidenzialità: citare anche le Linee Guida del Garante*
 - *Modulo per l'acquisizione del Consenso Informato: Inserire la frase "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla partecipazione di mio figlio/a a questo studio: SI [] NO []"*

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

Cagliari, 21/11/2012

Copia conforme agli atti depositati presso la segreteria del Comitato Etico

Il Vicepresidente del Comitato Etico
Dr. Giampaolo Pilleri

