



ALL. B

16 FEB 2014

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 7 del 26 febbraio 2014

Il giorno 26 febbraio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente
2. Esame delle sperimentazioni cliniche
3. Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti
4. Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti
5. Varie ed eventuali

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.27) Emendamento non sostanziale dello studio dal titolo: "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: Dott.ssa Origa Raffaella

Reparto di sperimentazione: U.O. II^ Clinica Pediatrica, P.O. Microcitamico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Documentazione valutata:

- nota dello Sponsor del 24 luglio 2013 di notifica emendamento sostanziale con allegati:
 1. comunicazione cambio PI inviata da dr.ssa Zappu in data 28.06.2013
 2. accettazione incarico Dr.ssa Origa in data 1.7.2013
 3. protocollo (vers. 1.4 del 22.07.2013)
 4. lista centri (vers. 2.0 del 22.07.2013)
 5. foglio informativo e consenso genitori (vers. 2.2 del 22.07.2013)
 6. foglio informativo e consenso minori (vers. 2.2 del 22.07.2013)

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

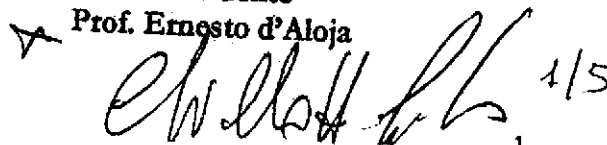
* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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)

Cagliari, 26 febbraio 2014

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

 1/5



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 febbraio 2014

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	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	—
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	—
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>M. Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>G. Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>U. Storelli (dalle h. 16.00)</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>G. Capra</i>



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

2.24

Riunione del 22/01/2014

Prot. PG/2014/1053

Cagliari 23/01/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento allo studio dal titolo: "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"

Responsabile dello studio: ~~Prof. Renzo Galanello~~ DR.SSA RAFFAELLA ORIGA

Reparto di sperimentazione: Clinica Pediatrica II P.O. Microcitemico

Codice protocollo/codice identificativo: DEEP-3/RSO:521

Promotore: Università di Erlangen (Germania)

Centro coordinatore: AO Padova

Già discusso in occasione della riunione del 21 Novembre 2012 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO versione 1.0 del 30.03.2012

Consenso informato Genitori/tutori legali/minori

- ~~Inserire sezione rischi con la seguente frase: "la partecipazione allo studio non comporta rischi, infatti lo studio è stato costruito per la valutazione dei rischi in quanto ciò rappresenta il principale obiettivo dello studio"~~
- ~~Risarcimento danni: riportare la seguente frase: "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'ASL Cagliari"~~
- ~~Relativamente alla sezione "confidenzialità" citare anche Le linee guida del Garante sulla privacy~~
- Nel modulo di consenso riportare Acconsento, non Acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione alla sperimentazione

Consenso informato Minori versione 1.0 del 30.03.2012:

Sostituire il termine Consenso con Assenso

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

3/5



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

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21 Novembre 2012 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Lettera di risposta al parere espresso datata 04 Aprile 2013

Lettera al curante versione 2.0 del 22.02.2013

Foglio informativo e modulo di consenso informato Genitori versione 2.1 del 04.03.2013

Foglio informativo e modulo di consenso informato minori versione 2.1 del 04.03.2013

Precisazioni sul protocollo e notifica inclusione di nuovi centri (Firenze e Tunisi)

La Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica

Dott.ssa Caterina Chilotti

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 0968 DEL 16 LUG. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Ugo Sirelli)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è com-
posto da n° 03 fogli
di n° 05 pagine

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

415



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
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	assente
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	assente
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente
21	Dott. Storelli Ugo	assente
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	