



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

1610

10 NOV. 2014

2.27

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/17553

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)"

Responsabile dello studio: Dr Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O. Businco

Codice protocollo: FISM-Rete Italiana MDS

Promotore: FISM-ONLUS (Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche Onlus)

Patologia in studio: Pazienti adulti affetti da Sindrome mielodisplastica (MDS) di nuova diagnosi

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Già discusso a punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 17.09.2014, e approvato con prescrizione

Si richiede:

*Protocollo:*

1. Relativamente ai "programmi ancillari" previsti dal protocollo ci si chiede se uno studio che si definisce osservazionale possa prevedere studi ancillari che contemplano indagini non previste nella normale pratica clinica!! si chiedono pertanto chiarimenti in proposito.
2. Le procedure diagnostiche e valutative previste riguardo agli studi definiti ancillari non corrispondono a procedure previste dalla pratica clinica rispetto a quanto dichiarato, considerando il fatto che prevedono la raccolta di campioni di sangue e midollo per analisi citogenetiche e molecolari condotte ad hoc e non routinarie. Fatte queste considerazioni il Comitato Etico approva lo studio con prescrizione ad eccezione del programma ancillare di studio biologico molecolare.

*Consenso informato:*

- 1) A pg 1/5 chiarire il senso della frase riportata "lo studio intende inoltre studiare sotto il profilo citogenetico e molecolare...con dati clinici di presentazione ed evoluzione" trattandosi di uno studio osservazionale.
- 2) Pag 3/5 chiarire gli aspetti relativi a potenziali sponsorizzazioni.
- 3) Eliminare la parte anagrafica dal modulo di consenso

①



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17.09.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 15.10.2014 con risposta a richieste parere
- Foglio di consenso informato modificato versione 1 del 17.10.2012\_Cagliari

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 formalizzata 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

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli  
di n° 07 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1670 DEL 10 NOV 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

2

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 20 ottobre 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	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Prof.ssa Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>Sandro Loché</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

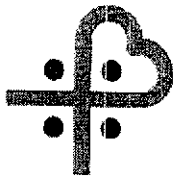
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i> (3)



CAGLIARI, 26/09/2014

PROT. PG/2014/15492

ALLEGATO N° 10 AL VERBALE N.14  
della Riunione del 17 settembre 2014

**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 17 settembre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.10 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)**

Codice protocollo: **FISM-Rete Italiana MDS**

Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**

Responsabile dello studio: **Dott. Emanuele Angelucci**

Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

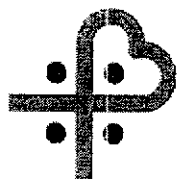
*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.10 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

- 1) Lettera d'intenti
- 2) Lettera di trasmissione
- 3) Parere unico Comitato Etico Interaziendale Alessandria espresso in data 04.Settembre 2013
- 4) Modulo dichiarazione natura osservazionale dello studio
- 5) Modulo dichiarazione oneri finanziari
- 6) Modulo conflitto d'interessi
- 7) Procedure confidenzialità
- 8) Esenzione pagamento oneri CE
- 9) Elenco centri partecipanti
- 10) Foglio informativo paziente, V. 1 del 17 ottobre 2012
- 11) Consenso Informato paziente vers 1 del 17 ottobre 2012
- 12) Foglio informativo studio biologico V.2 del 01 agosto 2013
- 13) Consenso Informato studio biologico V.2 del 01 agosto 2013
- 14) Modulo Privacy, V. 1 di novembre 2013
- 15) Protocollo dello studio V.1 del 17 ottobre 2012

④



- 16) Sinossi dello studio V.1 del 17 ottobre 2012
- 17) FISM\_Rete Italiana MDS\_Dich. CRF su Epiclina
- 18) Allegato A1
- 19) Allegato M1

**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)

**APPROVA CON PRESCRIZIONE**

la richiesta in oggetto

Si richiede:

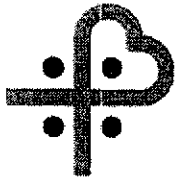
**Protocollo**

1. Relativamente ai "programmi ancillari" previsti dal protocollo ci si chiede se uno studio che si definisce osservazionale possa prevedere studi ancillari che contemplano indagini non previste nella normale pratica clinica! si chiedono pertanto chiarimenti in proposito.
2. Le procedure diagnostiche e valutative previste riguardo agli studi definiti ancillari non corrispondono a procedure previste dalla pratica clinica rispetto a quanto dichiarato, considerando il fatto che prevedono la raccolta di campioni di sangue e midollo per analisi citogenetiche e molecolari condotte ad hoc e non routinarie. **Fatte queste considerazioni il Comitato Etico approva lo studio con prescrizione ad eccezione del programma ancillare di studio biologico molecolare.**

**Consenso informato**

- 1) A pg 1/5 chiarire il senso della frase riportata "lo studio intende inoltre studiare sotto il profilo citogenetico e molecolare. ...con dati clinici di presentazione ed evoluzione" trattandosi di uno studio osservazionale.
- 2) Pag 3/5 chiarire gli aspetti relativi a potenziali sponsorizzazioni.

5



3) Eliminare la parte anagrafica dal modulo di consenso

Si precisa che il Dott. Emanuele Angelucci che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria 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**

6



## FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

17 settembre 2014

2.10) alle ore 17.50

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)

Codice protocollo: FISM-Rete Italiana MDS

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>si approva con presenza</i>		
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	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>