



ALLEGATO "B"

228
25 FEB. 2015

2.21

Riunione del 22/12/2014

Prot. PG/2014/21460

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame del registro dal titolo: "Registro epidemiologico della LMC nella regione Sardegna"

Codice protocollo: LMC-RES

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

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

Promotore: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e sospeso con prescrizione

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno SOSPENDERE la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

- Definire se lo studio ha una dimensione regionale o nazionale
- Disegno dello studio.
- Chiarire i criteri di inclusione ed esclusione.
- Definire da chi verranno gestiti i dati derivanti dalla conduzione dello studio, la proprietà intellettuale e la pubblicabilità dei dati
- Si ricorda al promotore che le informazioni contenute nella sinossi devono coincidere con quelle contenute nel protocollo.

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- Pag 2 e 3 Correggere i riferimenti alla legge sulla privacy 196 del 2003 (è riportato 196 del 2006) e citare anche linee guida del garante del 2008
- Pag 3 Eliminare la frase "Non è assolutamente necessario perché Lei riceva il trattamento che Le è utile."
- Pag 4 eliminare la frase "Pur interrompendo la raccolta di nuove informazioni che La riguardano, avranno comunque bisogno di utilizzare le informazioni che sono state raccolte in precedenza." E sostituirla con "Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca."
- Inserire le seguenti sezioni mancanti
- *Rischi: indicare che la partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica*
- *Benefici: indicare che il paziente non trarrà benefici diretti dalla partecipazione allo studio ma la sua partecipazione permetterà di aumentare le conoscenze sulla patologia in studio e la relativa terapia*



- *Risarcimento danni*: Inserire la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica", ed integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.
- eliminare le 5 opzioni acconsento/non acconsento, autorizzo/non autorizzo e prevederne solo una.
- Nb non è prevista la lettera al curante, se prevista inserire l'opzione acconsento/non acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione allo studio.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/07/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Protocollo di studio e sinossi Finale con integrazioni (Versione 2.0. del 05 Agosto 2014)
2. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente versione 2.0 del 05 Agosto 2014

SI PRENDE ATTO

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO**

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 228 DEL 25 FEB. 2015

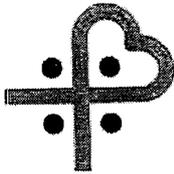
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Dott.ssa Antonella Carrara**
IL DIRETTORE SANITARIO **Dott. Pier Paolo Pani**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 22 dicembre 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	assente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	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. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12913

ALLEGATO N° 17 AL VERBALE N.12
della Riunione del 23 luglio 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 **23 luglio 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 2.17 dell'ordine del giorno dal titolo:

"Registro epidemiologico della LMC nella regione Sardegna"

Codice protocollo: **LMC-RES**

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

Responsabile dello studio: **Dott. Emilio Usala**

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

Promotore: **U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco**

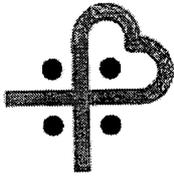
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.17 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Allegato A1, Allegato M1
2. Lettera di intenti versione 1.0 del 9 aprile 2014
3. Parere favorevole della direzione Sanitaria datata 15/04/14
4. Dichiarazione del promotore di studio no profit (con allegato 1 DM 17/12/2004)
5. Sinossi
6. Protocollo di studio versione 1.0 del 09 aprile 2014
7. CV Dott. Emilio Usala
8. CD Dott Emanuele Angelucci
9. Consenso informato + Modulo di consenso versione 1.0 del 9 aprile 2014
10. Elenco centri Partecipanti (con 3 centri inclusi)
11. Lettera richiesta partecipazione Registro LMC RES per Nuoro
12. Lettera richiesta partecipazione Registro LMC RES per Sassari
13. Elenco "Referenti registro CML"(18 centri inclusi a livello nazionale)
14. CRF elettronica



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)

SOSPENDE

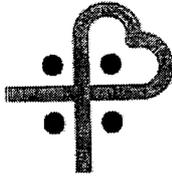
la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

- Definire se lo studio ha una dimensione regionale o nazionale
- Disegno dello studio.
- Chiarire i criteri di inclusione ed esclusione.
- Definire da chi verranno gestiti i dati derivanti dalla conduzione dello studio, la proprietà intellettuale e la pubblicabilità dei dati
- Si ricorda al promotore che le informazioni contenute nella sinossi devono coincidere con quelle contenute nel protocollo.

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- Pag 2 e 3 Correggere i riferimenti alla legge sulla privacy 196 del 2003 (è riportato 196 del 2006) e citare anche linee guida del garante del 2008
- Pag 3 Eliminare la frase "Non è assolutamente necessario perché Lei riceva il trattamento che Le è utile."
- Pag 4 eliminare la frase "Pur interrompendo la raccolta di nuove informazioni che La riguardano, avranno comunque bisogno di utilizzare le informazioni che sono state raccolte in precedenza." E sostituirla con "Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca."
- Inserire le seguenti sezioni mancanti
- Rischi: indicare che la partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica



- *Benefici: indicare che il paziente non trarrà benefici diretti dalla partecipazione allo studio ma la sua partecipazione permetterà di aumentare le conoscenze sulla patologia in studio e la relativa terapia*
- *Risarcimento danni: Inserire la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica", ed integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.*
- *eliminare le 5 opzioni acconsento/non acconsento, autorizzo/non autorizzo e prevederne solo una.*
- *Nb non è prevista la lettera al curante, se prevista inserire l'opzione acconsento/non acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione allo studio.*

Si precisa che il Dott. Emilio Usala 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.**

****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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

23 luglio 2014

2.17) alle ore 20.00

Esame del registro epidemiologico studio dal titolo: Registro epidemiologico della LMC nella regione Sardegna

Codice protocollo: LMC-RES

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emilio Usala

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

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

Si approva con presenza di ospedale

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	Pietro Greco
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	essente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	essente grande fredda
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	essente
Dott. Sandro Loche	Clinico	essente grande fredda
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	Giuseppe Lo Pinzino
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Luigi Minerba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	essente grande fredda
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	essente grande fredda
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	non obbligatorie
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	Ugo Storelli
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	non obbligatorie
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert