

CAGLIARI, 02/02/2015

ALLEGATO "B"

ALLEGATO N° 06 AL VERBALE N.2
della Riunione del 28 gennaio 2015
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 28 gennaio 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica al 2° piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Studio osservazionale retrospettivo - prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP IPINET**

Codice Protocollo: **Mod.1.01**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Centro di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica Microcitemico**

Sponsor/proponente la ricerca: **Promotore Andrea Biondi (Presidente AIEOP), Responsabile Andrea Pession**

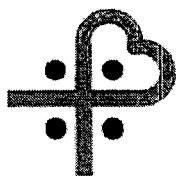
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 **componenti effettivi**, con n.10 presenti, n.02 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i **Direttori Sanitari** presente la Dott.ssa Marinella Spissu quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli **esperti** sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti dello sperimentatore firmata e datata 15.7.2014
- ❖ Richiesta di autorizzazione a condurre lo studio osservazionale sottoscritta dal promotore e datata 20.3.2014
- ❖ Approvazione dello studio da parte della direzione sanitaria firmata e datata 16.7.2014
- ❖ Richiesta polizza assicurativa aziendale firmata e datata 15.7.2014
- ❖ Protocollo versione 1.1 del 13.1.2014
- ❖ Sinossi versione 1.1 del 13.1.2014
- ❖ Allegato 3: elenco centri del 13.1.2014
- ❖ Foglio informativo e consenso per il trattamento dei dati personali versione 1.0 del 15.7.2014
- ❖ Foglio informativo e consenso versione 1.0 del 15.7.2014
- ❖ CRF
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata e datata 21.10.2013
- ❖ Dichiarazione sui requisiti per il riconoscimento della natura non commerciale dello studio firmata e datata 21.10.2013
- ❖ Approvazione dello studio da parte del Comitato Etico coordinatore CE Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi in data 19.11.2013



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)

SI APPROVA
la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura che ha illustrato la sperimentazione è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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 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 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 formalizzato 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

Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 229 DEL 25 FEB. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.

2

2/3

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 28 gennaio 2015

2.6) alle ore 18,00

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Studio osservazionale retrospettivo - prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEO IPINET

Codice Protocollo: Mod.1.01

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

K. 9 pmc 10

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Signature]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>