

CAGLIARI, 03/03/2015

PROT. PG/2015/ 3657

ALLEGATO "B"

ALLEGATO N° 11
al VERBALE N.04 della Riunione del 25 febbraio 2015

313
17 MAR. 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 25 febbraio 2015 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 sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **Registro Italiano dei Tumori Neuroblastici Periferici (RINB)**

Codice Protocollo: **RINB**

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

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

Centro di Sperimentazione: **S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione P.O. Microcitemico**

Sponsor/proponente la ricerca: **AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

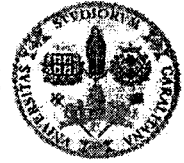
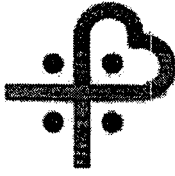
Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.40 alle ore 16.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.01 assenti non giustificati (Dott. Sandro Loche), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.05), con assente giustificato il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Pier Paolo Pani (dalle ore 16.10) e la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.40)

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti dello sperimentatore datata 4.8.2014
- ❖ Lettera di intenti del promotore datata 30.4.2014
- ❖ Approvazione dello studio da parte della Direzione Sanitaria del 5.8.2014
- ❖ CRF (allegato 1)
- ❖ Manuale per la compilazione della CRF
- ❖ Dichiarazione del promotore sulla natura no-profit dello studio datata 21.1.2014
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 7.1.2014
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore IRCCS AOU San Martino-IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro del 21.1.2014
- ❖ Approvazione emendamento 1 del 30.4.14 del Comitato Etico coordinatore IRCCS AOU San Martino-IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro del 22.5.2014
- ❖ Protocollo versione emendamento 1 (data primo emendamento 22 maggio 2014)

1/3



- ❖ Sinossi in italiano
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato per i minorenni versione 1.0 del 4.8.2014
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato per i maggiorenni versione 1.0 del 4.8.2014
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato per i minorenni (6-17 anni) versione 1.0 del 4.8.2014
- ❖ Foglio informativo per il medico di famiglia versione 1.0 del 4.8.2014

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 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'Alaja

2/3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 25 febbraio 2015

2.11) alle ore **17,30**

Esame dello studio osservazionale dal titolo: "Registro Italiano dei tumori Neuroblastici periferici (RINB)"

Codice Protocollo: RINB

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: Si approva		
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. 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 giustificato
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	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Pier Paolo Pani</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non convocato
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	non convocato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segreteria Amministrativa	Dott.ssa Sabina Chabert	<i>Sabina Chabert</i>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. **313** DEL **17 MAR, 2015**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
*Dott.ssa Sabina Ortu*Il presente allegato è composto da n° **02** fogli
di n° **03** pagine