

CAGLIARI, 03/03/2015

PROT. PG/2015/ 3655

ALLEGATO N° 09
al VERBALE N.04 della Riunione del 25 febbraio 2015

ALLEGATO "B"
385
25 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 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio genetico dal titolo: "caratterizzazione di geni modificatori del fenotipo in pazienti affetti da Poliendocrinopatia autoimmune di tipo 1 (APS 1 o APECED)"
"Characterization of phenotype modifier genes in autoimmune polyendocrinopathy-candidiasis ectodermal dystrophy (APS-1 or APECED) patients"

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli

Responsabile Clinico dello studio: Dott.ssa Antonella Meloni

Responsabile Scientifico: Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli, Laboratorio di Genetica Molecolare

Centro di Sperimentazione: Clinica Pediatrica II Laboratorio di Genetica Molecolare - P.O. Microcitemico

Sponsor/proponente la ricerca: Progetto di ricerca spontaneo

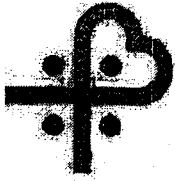
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

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:

- Richiesta di autorizzazione del 13/11/2014 ns prot 2014/19590 del 27/11/2014
- Parere favorevole alla conduzione dello studio del Dirigente Sanitario del 14/11/2014
- Allegati A1 del 13/11/2014
- Parere favorevole alla conduzione dello studio da parte del responsabile della Struttura del 11/11/2014
- Consenso informato all'esecuzione di analisi genetiche
- Informativa sul trattamento dei dati personali
- Protocollo di studio



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 Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli, 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'Alba

2/4



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 febbraio 2015

2.9) alle ore 17,05

Esame dello studio genetico dal titolo: "caratterizzazione di geni modificatori del fenotipo in pazienti affetti da Poliendocrinopatia autoimmune di tipo 1 (APS 1 o APECED)"

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli

Centro di Sperimentazione: Clinica Pediatrica II Laboratorio di Genetica Molecolare – P.O. 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	lucio d'aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	F. Scarpa
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	L. Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	M. T. Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	F. Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Luigi Mincirba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	P. P. Pusceddu
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	T. Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	P. P. Pani
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	C. Carcassi
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa	C. Chillotti
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	S. Chabert

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 385 DEL 25 MAR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 04 pagine.

Q.