



380

2.16

Riunione del 25/02/2015

ALLEGATO "B"

25 MAR. 2015

Prot. PG/2015/3452

Cagliari, 26/02/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Caratterizzazione funzionale post-GWAS del locus BCL11A verso lo sviluppo di un trattamento per la β -talassemia**

Codice protocollo: **GGP13246 TELETHON**

Responsabile della U.O.: **Prof. Paolo Moi**

Responsabile dello studio: **Prof. Paolo Moi**

Reparto di sperimentazione: **Microcitemico**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 17 novembre 2014 e approvato con prescrizione

Richieste formulate:

Si richiede:

Foglio informativo

- 1) Semplificare il linguaggio troppo tecnico e poco comprensibile per il paziente. Chiarire le fasce di età dei pazienti arruolabili e allestire un foglio informativo e modulo di consenso per i genitori del minore e di assenso per il minore stesso, differenziandolo per le fasce di età e integrando e modificando il testo sulla base dei suggerimenti di seguito riportati:
- 2) Se invece i pazienti sono tutti adulti allestire un foglio informativo e modulo di consenso informato direttamente per il paziente e non per il genitore
- 3) allestire un foglio informativo e modulo di consenso/assenso informato anche per i controlli
- 4) *Risarcimento danni*: inserire specifica sezione dove vengono riportati estremi polizza assicurativa e massimali dichiarata sia dal responsabile clinico che dal coordinatore dello studio

Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- 1) Eliminare anagrafica
- 2) Inserire frase: Acconsento che il mio Medico curante venga informato circa la mia (di mio figlio/a) partecipazione a questo studio: SI - NO

Altro

- 1) Allegare specifico certificato assicurativo

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

- dichiarazione del Direttore del IRGB-CNR Prof Francesco Cucca riguardante la polizza assicurativa
- Certificato assicurativo Unipol Sai polizza n°75253159/4 scadenza 25/11/2015
- Lettera di risposta ai chiarimenti del 30/01/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente

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 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 680 DEL 25 MAR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 07 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 25 febbraio 2015

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>assente giustificato</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>assente giustificato</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>assente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i> DALLE ORE 15,40
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Pier Paolo Pani</i> DALLE ORE 17,05
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE ORE 15,40

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i> DALLE ORE 17,05

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI,

07/11/2014

PROT. PG/2014/ 19627

**ALLEGATO N° 09 AL VERBALE N.16
della Riunione del 17 novembre 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 novembre 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 sulla richiesta di cui al punto 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

Caratterizzazione funzionale post-GWAS del locus BCL11A verso lo sviluppo di un trattamento per la β -talassemia

Codice protocollo: GGP13246 TELETHON

Responsabile della U.O.: Prof. Paolo Moi

Responsabile dello studio: Prof. Paolo Moi

Reparto di sperimentazione: Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

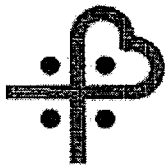
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente giustificato Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Andrea Corrias (sino alle ore 15.35), con assenti il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore del 03.09.2014
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al Comitato Etico 03.09.2014
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria: datata 08. 05.2014
4. Allegato A1
5. Protocollo in esteso in lingua Inglese
6. protocollo in Italiano dello studio
7. Modulo informativo per il paziente
8. Modulo di consenso per la partecipazione al progetto Telethon n° GGP 13246
9. Dichiarazione di copertura assicurativa R.C. Professionale (Unipol n°1/10255/65/75/253159) del 09.04.2014

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)

APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Foglio informativo

- 1) Semplificare il linguaggio troppo tecnico e poco comprensibile per il paziente. Chiarire le fasce di età dei pazienti arruolabili e allestire un foglio informativo e modulo di consenso per i genitori del minore e di assenso per il minore stesso, differenziandolo per le fasce di età e integrando e modificando il testo sulla base dei suggerimenti di seguito riportati:
- 2) Se invece i pazienti sono tutti adulti allestire un foglio informativo e modulo di consenso informato direttamente per il paziente e non per il genitore
- 3) allestire un foglio informativo e modulo di consenso/assenso informato anche per i controlli
- 4) *Risarcimento danni*: inserire specifica sezione dove vengono riportati estremi polizza assicurativa e massimali dichiarata sia dal responsabile clinico che dal coordinatore dello studio

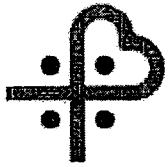
Modulo per l'acquisizione del consenso informato:

- 1) Eliminare anagrafica
- 2) Inserire frase: Acconsento che il mio Medico curante venga informato circa la mia (di mio figlio/a) partecipazione a questo studio: SI - NO

Altro

- 1) Allegare specifico certificato assicurativo

Si precisa che il Prof. Paolo Moi che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



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

3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita iva e C.F. 03108560925

**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**~~20 ottobre 2014~~ 17 novembre 2014

2.9) alle ore 14,00

Esame dello studio clinico dal titolo: Caratterizzazione funzionale post-GWAS del locus BCL11A verso lo sviluppo di un trattamento per la β -talassemia

Codice protocollo: GGP13246 TELETHON

Responsabile della U.O.: Prof. Paolo Moi

Responsabile dello studio: Prof. Paolo Moi

Reparto di sperimentazione: Microcittemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>di approvazione 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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>assente</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>assente</i>
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Erminia Stochino - Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>