



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

2.17

Riunione del 25/02/2015

Prot. PG/2015/3453

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 dello studio: **Dott.ssa Manuela Uda**Reperto di sperimentazione: **CNR - Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica**Struttura di appartenenza: **AOU Cagliari**Richieste formulate:Si richiede:

- 1) Allegare specifico certificato assicurativo

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

- certificato assicurativo UnipolSai polizza n°75253159/4 scadenza 25/11/2015

SI PRENDE ATTOdell'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. 380 DEL 25 MAR. 2015IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo PaniIL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina OrtuIl presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 05 pagine.



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
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	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)	Oliviero Rinaldi
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

DIRETTORI SANITARI

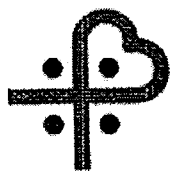
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi
----------------------	--	----------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert



CAGLIARI, 27/11/2014

PROT. PG/2014/ 19633

**ALLEGATO N° 10 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 2.10 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 dello studio: Dott.ssa Manuela Uda

Reparto di sperimentazione: CNR - Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari

Verificata

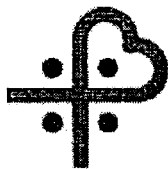
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente 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. Scheda informativa per la richiesta di parere del 03.09.2014
2. Richiesta di parere al Comitato Etico 05.09.2014
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria: datata 08. 05.2014
4. Protocollo in esteso in lingua Inglese GGP13246
5. Protocollo in Italiano dello studio
6. Dichiarazione di copertura assicurativa R.C. Professionale (Unipol n°1/10255/65/75/253159) del 09.04.2014
7. Verbale Comitato Etico di Lanusei relativo ad Approvazione aggiornamento protocollo e consenso informato del Progetto SardiNIA/Progenia.

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:

- 1) Allegare specifico certificato assicurativo

Si precisa che la Dott.ssa Manuela Uda 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

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

4/5



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 2011

2.10) alle ore 17,00

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 dello studio: Dott.ssa Manuela Uda

Reparto di sperimentazione: CNR - Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari

PARERE:

si approva con procedure

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Luigi Obbe
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	Luigi Obbe
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Luigi Obbe
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luigi Obbe
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	Giuseppe Ortu
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tomio Sollai	Clinico	Tomio Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	assente
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	NON OBBUGADORO
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	assente giustificato
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Caterina Chillotti
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra