



374

2.24

ALLEGATO "B"

25 MAR. 2015

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/17549

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: THALAssaemia MODular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia

Responsabile dello studio: Prof Paolo Moi

Reparto di sperimentazione: 2° clinica Pediatrica Ospedale regionale Microcitemie

Codice protocollo: 306201

Acronimo del Progetto: Thalamoss

Promotore: Progetto europeo, coordinato dall'Università di Ferrara

Patologia in studio: beta-thalassemia

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 02 luglio 2014 e approvato con prescrizione

Si richiede:

Protocollo:

- 1) Trattandosi di uno studio di farmacogenetica/genomica/proteomica etc. che prevede procedure invasive quali i prelievi ematici, lo studio dovrebbe prevedere adeguata copertura assicurativa considerando anche il fatto lo studio prevede un finanziamento ad hoc.

Informazioni per il paziente:

- 1) A pag 3 del Foglio Informativo per il paziente, paragrafo "Cosa prevede lo studio?" relativamente alla descrizione dello studio e sue procedure vengono spesso utilizzati termini troppo tecnici e poco comprensibili per il paziente; si chiede pertanto di semplificare.
- 2) Chiarire la distinzione tra analisi facoltative e opzionali vedi frase "Le opzioni sopra riportate potranno essere da lei accettate tutte o in parte"
- 3) Trattandosi di uno studio di farmacogenetica/genomica/proteomica etc che prevede procedure invasive quali i prelievi ematici lo studio dovrebbe prevedere adeguata copertura assicurativa considerando anche il fatto che lo studio prevede un finanziamento (vedi osservazioni al protocollo)



- 4) Relativamente al trattamento dei dati personali in materia di privacy citare anche le Linee Guida del Garante del 24 Luglio del 2008.

**Modulo per l'acquisizione del consenso informato:**

- 1) eliminare la parte anagrafica

**Altre osservazioni:**

- 1) Perché lo studio prevede 2 consensi informati di cui uno specifico per la farmaco genetica essendo questo obiettivo parte integrante dello studio?
- 2) Dettagliare piano costi relative al Centro locale.

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 02.07.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

- Lettera di trasmissione del 13.10.2014 con risposta a richiesta di chiarimenti
- Foglio informativo e modulo di consenso modificati secondo le richieste
- Foglio informativo e modulo di consenso per l'analisi farmacogenetica modificati secondo le richieste

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 20 ottobre 2014

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>Prof.ssa Maria Del Zompo</i>
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	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
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	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 08/07/2014

PROT. PG/2014/ 11508

ALLEGATO N° 06 AL VERBALE N.11  
della Riunione del 02 luglio 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 02 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 2° piano 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"THALAssaemia Modular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia"**

Codice protocollo: 306201 THALAMOSS

Responsabile della U.O.: Prof. Paolo Moi

Responsabile dello studio: Prof. Paolo Moi

Reparto di sperimentazione: Clinica pediatrica II - P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.6 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione dello sperimentatore del 28.04.2014
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico datata 20.04.2014
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 03.04.2014
4. Scheda informativa per la richiesta di parere Allegato A1 del 20.04.2014
5. Modulo contenente le informazioni per il paziente
6. Modulo utilizzato per il consenso
7. Foglio informativo farmacogenomica biobanche
8. Modulo di consenso farmacogenomica biobanche
9. Sinossi in italiano dello studio
10. Protocollo di studio in lingua originale del 26.09.2012
11. Parere favorevole del Comitato etico del Centro Coordinatore ( Comitato Etico della provincia di Ferrara) espresso in data 20 Giugno 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)

**APPROVA CON PRESCRIZIONE**  
**la richiesta in oggetto**

Si richiede:

**Protocollo:**

- 1) Trattandosi di uno studio di farmacogenetica/genomica/proteomica etc. che prevede procedure invasive quali i prelievi ematici, lo studio dovrebbe prevedere adeguata copertura assicurativa considerando anche il fatto lo studio prevede un finanziamento ad hoc.

**Informazioni per il paziente:**

- 1) A pag 3 del Foglio Informativo per il paziente, paragrafo "Cosa prevede lo studio?" relativamente alla descrizione dello studio e sue procedure vengono spesso utilizzati termini troppo tecnici e poco comprensibili per il paziente; si chiede pertanto di semplificare.
- 2) Chiarire la distinzione tra analisi facoltative e opzionali vedi frase "Le opzioni sopra riportate potranno essere da lei accettate tutte o in parte"
- 3) Trattandosi di uno studio di farmacogenetica/genomica/proteomica etc che prevede procedure invasive quali i prelievi ematici lo studio dovrebbe prevedere adeguata copertura assicurativa considerando anche il fatto che lo studio prevede un finanziamento (vedi osservazioni al protocollo)
- 4) Relativamente al trattamento dei dati personali in materia di privacy citare anche le Linee Guida del Garante del 24 Luglio del 2008.

**Modulo per l'acquisizione del consenso informato:**

- 1) eliminare la parte anagrafica

**Altre osservazioni:**

- 1) Perché lo studio prevede 2 consensi informati di cui uno specifico per la farmaco genetica essendo questo obiettivo parte integrante dello studio?



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
**Comitato Etico**



2) Dettagliare piano costi relative al Centro locale.

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

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**

*Ernesto d'Aloja*

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 374 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 composto da n° 04 fogli  
di n° 07 pagine.

*S*

*8*



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

02 luglio 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 16,45

2.6) "THALAssaemia Modular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia"

Codice protocollo: 306201 THALAMOSS

Responsabile della U.O.: Prof. Paolo Moi

Responsabile dello studio: Prof. Paolo Moi

Reperto di sperimentazione: Clinica pediatrica II Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: si approva con prescrizioni

## COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	essente
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	essente
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	essente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	