



CAGLIARI, 03/12/2015

PROT. PG/2015/18262

ALLEGATO N° 2.4
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 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 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e lavorativo nell'età adulta

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario del 16/07/2015 ns prot PG/2015/12304 del 04/08/2015
- Richiesta di approvazione dello studio dello sperimentatore locale del 16/07/2015
- Protocollo di studio versione 1 del 06/03/2015
- Sinossi dello studio
- Allegati A1, A2 M1 datati 16/07/2015
- Consenso informato adulti
- Consenso informato minori
- Elenco centri Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore C.E. Area Vasta centro Azienda AOU Careggi in data 13/04/2015
- Valutazione neuropsicologica
- Valutazione della fatica

il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 03 pagine.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1457 DEL 21 DIC. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



- 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 c/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 c/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- si richiedono chiarimenti relativi al rationale e all'apporto dei singoli centri collaborativi che non hanno la possibilità di eseguire una valutazione longitudinale prospettica su una popolazione pediatrica. Per quanto riguarda il nostro centro verranno eliminati i Consensi per il minore.
- Il foglio informativo per il paziente e per i minori
- l'assenso per i minori dove deve essere prevista lo spazio per la firma di entrambi i genitori
- allegare alla nostra documentazione il paragrafo relativo alle considerazioni etiche e regolatorie.

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco che ha presentato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta 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**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

26 novembre 2015

2.4) alle ore 15,50

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e lavorativo nell'età adulta

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile della Spesimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Spesimentazione: Centro Sclerosi Multipla Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>è appreso con approvazione</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.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria T'eresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria T'eresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
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>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>