



CAGLIARI, 09/12/2015

PROT. PG/2015/18293

ALLEGATO N° 2.20  
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

ALLEGATO "B"

## 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 2.20 dell'ordine del giorno dal titolo:

**IN ACTION, Italian Network ACuTe HIV InfectiON. Studio retrospettivo sulle infezione primaria da HIV in Italia**

Codice Protocollo: INACTION

Responsabile della U.O.: Dott. Sandro Piga

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sandro Piga

Centro di Sperimentazione: S.C. Malattie Infettive SS. Trinità

Struttura di appartenenza: ASL8

**Verificata**

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

**Valutati i seguenti documenti:**

- Lettera di intenti del promotore del 1.4.2015
- Modulo per la dichiarazione inerente i requisiti previsti dal D.M. 17/12/04 per il riconoscimento della natura non commerciale dello studio proposto firmato e datato 30.4.2014
- Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio
- Approvazione C.E. del Centro Coordinatore CE della Provincia Monza Brianza del 22.5.2014
- Elenco documenti
- Elenco centri datato 1.10.2014
- Protocollo di studio versione 1.1 del 09.06.2014
- CRF
- CV sperimentatore proponente dott. A. Gori
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore proponente dott. A. Gori firmata e datata 30.4.2014

**Documentazione centro-specifica:**

- Richiesta di autorizzazione dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria firmata e datata 10.4.2015
- Parere favorevole della Direzione Sanitaria firmato e datato 13.4.2014
- Allegato A1 datato 10.4.2015
- Allegato M1 datato 10.4.2015

**Sede Legale:**Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925**Contatti:**Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it) [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari) [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari) [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)

213



- CV sperimentatore Dott. S. Piga

**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 richiede:**

fornire al CEI copia del Consenso Informato realizzato ad hoc per l'utilizzo dei dati clinici a scopo di ricerca.

Si precisa che il Dott. Marco Campus, che ha presentato la sperimentazione delegato dal Dott. Sandro Piga, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta 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 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\*\* (Ricepimento 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'Alaja**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

26 novembre 2015

2.20) alle ore 19,30

Esame dello studio dal titolo: IN ACTION, Italian Network ACuTe HIV InfectiON. Studio retrospettivo sulle infezione primaria da HIV in Italia

Codice Protocollo: INACTION

Responsabile della U.O.: Dott. Sandro Piga

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sandro Piga

Centro di Sperimentazione: S.C. Malattie Infettive SS. Trinità

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE: <i>Approvato</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>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in biotica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1158 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *[Firma]* IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Sabrina Ortu *[Firma]*

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli  
di n° 03 pagine.

313