



CAGLIARI, 24/04/2015

582

14 MAG. 2015

PROT. PG/2015/6799

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.06 della Riunione del 22 aprile 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 22 aprile 2015 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 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

Progetto per il monitoraggio dei Tumori della Prostata in Italia

Codice Protocollo: **PROS-IT CNR**

Responsabile della U.O.: **Prof. Antonello De Lisa**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Antonello De Lisa**

Centro di Sperimentazione: **U.O.C. Urologia - P.O. SS. Trinità**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti del 16/02/2015 ns prot 2015/4889 del 23/03/2015
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio del Dirigente Sanitario del 10/02/2015
- ❖ Richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica del 05/02/2015
- ❖ Lettera di invito a partecipare alla ricerca del 25/06/2014
- ❖ Modulo di adesione allo studio
- ❖ Sinossi
- ❖ Protocollo di studio V1 del 30/05/2014
- ❖ Allegato 1 Working Group Pros-IT CNR v1
- ❖ Allegato 2 Foglio informativo e consenso informato Pros-IT versione 1 del 30/05/2014
- ❖ Nomina di responsabile del trattamento dei dati personali
- ❖ Allegato 3 scheda raccolta dati
- ❖ Allegato e Responsabile del trattamento struttura Ospedaliera
- ❖ Parere Del Comitato Etico Centro coordinatore Comitato Etico Interaziendale delle Provincie di Lecco, Como e Sondrio in data 13/03/2014
- ❖ Dichiarazione studio no profit e richiesta esenzione pagamento tariffa CE
- ❖ CV del P.I.
- ❖ Fonti di finanziamento

13



- ❖ Procedure confidenzialità informazioni e descrizione sicurezza
- ❖ Notifica al garante per la privacy
- ❖ Allegato A1 del 02/02/2015
- ❖ Elenco centri
- ❖ Scheda raccolta dati v1 del 30/05/2014
- ❖ Takeda Italia SpA fornirà un grant incondizionato al CNR per supportare gli incontri dello Steering Committee e del Working Group e per la realizzazione della piattaforma web per l'inserimento dei dati

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 precisa che il Dott. Giorgio Muscas, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio 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 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

2.11) alle ore 16,10

22 marzo 2015
APRILE

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Progetto per il monitoraggio dei Tumori della Prostata in Italia

Codice Protocollo: **PROS-IT CNR**

Responsabile della U.O.: **Prof. Antonello De Lisa**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Antonello De Lisa**

Centro di Sperimentazione: **U.O.C. Urologia - P.O. SS. Trinità**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

PARERE:

di approvazione

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<u>Ernesto d'Aloja</u>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<u>assente qualificato</u>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<u>assente qualificato</u>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<u>assente qualificato</u>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<u>Maria Teresa Galdieri</u>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<u>Francesca Ibba</u>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<u>Sandro Loche</u>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<u>Luigi Minerba</u>
Dott. Salvatore Pisu	l'esperto in bioetica	<u>Salvatore Pisu</u>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<u>assente qualificato</u>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<u>Oliviero Rinaldi</u>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<u>Francesco Ronchi</u>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<u>Francesco Scarpa</u>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<u>assente qualificato</u>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<u>assente qualificato</u>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<u>Carlo Carcassi</u>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<u>Caterina Chillotti</u>
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<u>Sabrina Chabert</u>

N. 582 DEL 14 MAG. 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° 02 fogli
di n° 03 pagine