

29 GIU. 2015



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 26/04/2015

PROT. PG/2015/6793

ALLEGATO N° 2.9
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 2.9 dell'ordine del giorno dal titolo:

Valutazione dell'evoluzione clinica dei bambini con artrite idiopatica giovanile trattati con Etanercept presso i centri Italiani di Reumatologia Pediatrica

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosa Anna Podda

Centro di Sperimentazione: Clinica Pediatrica, Talassemie e altre Malattie Rare Microcitemico

Sponsor/proponente la ricerca: G. Gaslini di Genova

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:

- ❖ Allegato A1 del 13/10/2014 ns prot PG/2014/17622 del 27/10/2014
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio del Dirigente Sanitario del 06/10/2014
- ❖ Bozza di convenzione economica
- ❖ Protocollo versione
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato genitori
- ❖ Foglio informativo e modulo di assenso informato per il minore
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore Istituto Gaslini di Genova in data 20/12/2012
- ❖ Istruzioni per la compilazione delle schede
- ❖ Scheda raccolta dati paziente ancora in trattamento con etanercept
- ❖ Scheda raccolta dati paziente che ha sospeso il trattamento con etanercept
- ❖ Scheda raccolta dati paziente perso al follow-up durante il trattamento con etanercept

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 la Dott.ssa Rosa Anna Podda, 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

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 813 DEL 29 GIU. 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 com-
posto da n° 02 fogli
di n° 03 pagine



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22~~0~~ marzo 2015
APRILE

2.9) alle ore 17,30

Esame dello studio dal titolo: Valutazione dell'evoluzione clinica dei bambini con artrite idiopatica giovanile trattati con etanercept presso i centri italiani di reumatologia pediatrica

Codice Protocollo: ETICA

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosa Anna Podda

Centro di Sperimentazione: Clinica Pediatrica, Talassemie e altre Malattie Rare Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>si approva</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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
Dott. Tomo Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carecassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>assente giustificato</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>assente giustificato</i>