



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico
 Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
 Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



1437

14 DIC. 2015

2.25

Riunione del 04/11/2015

Prot. PG/2015/16992

Cagliari, 12/11/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: Esame della studio dal titolo: **"Geoepidemiologia della Sclerosi Multipla: i fattori ambientali"**

Codice protocollo: **Geoepidemiologia della SM**Promotore: **CSM Binaghi**Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**Responsabile dello studio: **Dott.ssa Elconora Cocco**Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso al punto 2.2 dell'p.o.d.g. della riunione del 05/02/2014 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

Lettera dello sperimentatore del 04/07/2013

foglio informativo e modulo di consenso informato controllo sana versione 2 del 18/02/2014

foglio informativo per la persona affetta da Sclerosi Multipla e modulo di consenso informato per partecipare allo studio versione d2 del 18/02/2014

foglio informativo e modulo di consenso informato per la persona affetta da Sclerosi Multipla versione 2 del 18/02/2014

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

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 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" (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
04 novembre 2015

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 Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

2/6



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI, 10/02/2014

PROT. PG/2014/2158

ALLEGATO N° 02 AL VERBALE N.06
della Riunione del 05 febbraio 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 05 febbraio 2014 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame della studio dal titolo: **"Geoepidemiologia della Sclerosi Multipla: i fattori ambientali"**

Codice protocollo: **Geoepidemiologia della SM**

Promotore: **CSM Binaghi**

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

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Eleonora Cocco**

Reparto di sperimentazione: **CSM Binaghi**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti, n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.2 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione dello sperimentatore richiesta parere al comitato etico e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria datata 04.Luglio 2014
2. Autorizzazione allo studio da parte del Direttore Sanitario datata 11.07.2012
3. Scheda informativa per la richiesta di parere allegato1 del 17.12.2013
4. Allegato M1 datato 17.12.2013
5. Protocollo di studio versione 1 del 08.07.2013
6. Sinossi dello studio versione 1 del 08.07.2013
7. Richiesta polizza assicurativa Aziendale del 29.06.2013
8. Dichiarazione di estensione copertura assicurativa Aziendale per lo studio in oggetto
9. Scheda raccolta dati
10. Dichiarazione di partecipazione alla ricerca del Responsabile del Dipartimento di Scienze Biomediche Università di Sassari Dr. Leonardo Sechi datata 14 maggio 2013
11. Dichiarazione di partecipazione alla ricerca del Responsabile Unità 3 Dipartimento Ingegneria



- Civile Ambientale e Architettura Università di Cagliari Dott Geologo Paolo Valera datata 14 Maggio 2013
12. Dichiarazione di partecipazione alla ricerca del Responsabile Unità Operativa di Biostatistica e Epidemiologia Clinica Dip Sanità Pubblica, medicina sperimentale e forense Università di Pavia Prof. ssa Cristina Montovoli datata 13 Maggio 2013
 13. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato ricerca epidemiologica del 08.07.2013
 14. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato ricerca geoepidemiologica del 08.07.2013
 15. Foglio informativo per il controllo sano e modulo di consenso informato del 08.07.2013
 16. Convenzione Assegnazione Finanziamento ricerca bando 2012

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 di studio

- a) il protocollo relativamente allo studio dei fattori ambientali prevede la raccolta di campioni biologici (sangue e urine) attraverso studi caso controllo che dovrebbero coinvolgere un campione composto da 500 pazienti affetti da SM e 500 controlli sani, definire modalità di identificazione dei campioni e modalità di reclutamento degli stessi.

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- a) Alcuni termini utilizzati nei consensi informati sono troppo tecnici si chiede pertanto di semplificare.
- b) Definire in maniera più chiara e completa possibile le modalità di accesso e di raccolta dei dati.



c) Relativamente al consenso per il controllo sano:

- specificare nel foglio informativo che questo è destinato al controllo sano, deve essere chiaro che il soggetto è arruolato nello studio in qualità di controllo sano,
- indicare il bacino di provenienza dei controlli sani e modalità di reclutamento degli stessi

Si richiede:

- di ipotizzare la presenza di un consenso generale di partecipazione allo studio, più un altro con scelta multipla delle variabili a cui dare il proprio consenso.
- Dichiarazione dello Sperimentatore che tutte le spese necessarie per la realizzazione del progetto saranno finanziate da Enti esterni.

La Segreteria Scientifica consegna allo Sperimentatore le considerazioni etiche e regolatorie da inserire al Protocollo.

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco che ha illustrato la sperimentazione, delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, è uscita 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 Padeguamento 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.

Cagliari, 05 febbraio 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1437 DEL 14 DIC. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 06 pagine.

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 febbraio 2014

Punto all'o.d.g.

2.2) (ore 15.15) Esame della studio dal titolo: "Geoepidemiologia della Sclerosi Multipla: i fattori ambientali"

Codice protocollo: Geoepidemiologia della SM

Promotore: CSM Binaghi

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

Responsabile dello studio: Dott.ssa Eleonora Cocco

Reparto di sperimentazione: CSM Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Usto si approva con presenze

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	Pietro Greco
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	Maria Del Zompo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	Sandro Loche
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

DIRETTORI SANITARI		
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	NON OBBLIGATORIO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	Assente giustificato

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO

Segretario verbalizzante	Dr.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert
--------------------------	------------------------	-----------------