



CAGLIARI, 03/03/2015

PROT. PG/2015/3659

483

24 APR. 2015

ALLEGATO "B"

ALLEGATO N° 12
al VERBALE N.04 della Riunione del 25 febbraio 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 25 febbraio 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 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **sorveglianza internazionale post-marketing di Willfact-Wilfactin in pazienti con malattia di von Willbrand ereditaria**

Codice Protocollo: **WINGS**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Centro di Sperimentazione: **S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione P.O. Microcitemico**

Sponsor/proponente la ricerca: **LFB - Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (CRO: ALCEDIS-Yghea)**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.40 alle ore 16.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), n.01 assenti non giustificati (Dott. Sandro Loche), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.05), con assente giustificato il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Pier Paolo Pani (dalle ore 16.10) e la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.40)

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti dello Sponsor datata 13.6.2014
- ❖ Fascicolo RSO datato 9.5.2014
- ❖ Lettera di delega alla CRO del 4.12.2013
- ❖ Lettera di intenti dello sperimentatore datata 29.7.2014
- ❖ Autorizzazione della Direzione Sanitaria datata 5.8.2014
- ❖ Parere favorevole del CE coordinatore Milano Area B del 16.6.2014 e iniziale parere sospensivo del 3.2.2014
- ❖ Protocollo versione finale 3.0 del 30.4.2014
- ❖ Sinossi versione 3.0 del 30.4.2014
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 12.12.2013
- ❖ Lista centri partecipanti versione 1.0 del 6.2.2014
- ❖ Summary of patient's data versione 1.0 del 21.11.2013
- ❖ Diario delle perfusioni del 13.9.2013
- ❖ Scheda del paziente versione finale 2.0 del 19.6.2013



- ❖ Modulo di Consenso Informato per i genitori/rappresentanti legali versione 2.0 del 8.5.2014
- ❖ Modulo di Consenso Informato per pazienti adulti versione 1.0 del 25.11.2013
- ❖ Informativa e modulo di consenso sperimentatori firmato dalla dott.ssa Mura e datato 13.12.2013
- ❖ CV dello sperimentatore locale del 13.12.2013,
- ❖ Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dello sperimentatore locale del 16.12.2013
- ❖ Bozza di convenzione USL n.8 aggiornata al 21.2.2011
- ❖ Copia bonifico pagamento oneri CE del 18.6.2014
- ❖ Dati fatturazione

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 Rosamaria Mura, 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 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

2



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 febbraio 2015

2.12) alle ore

17,45

Esame dello studio osservazionale dal titolo: "Sorveglianza internazionale post-marketing di Willfact-Wilfactin in pazienti con malattia di von Willebrand ereditaria" - WINGS

Codice Protocollo: WINGS

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

Si appaia

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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	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	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non convocato
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	non convocato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carlo Carcassi
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Caterina Chillotti
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 04 pagine.

Q.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 483 DEL 24 APR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

ala