



2.10

Riunione del 29/07/2015

Prot. PG/2015/12425

Cagliari, 06/08/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **Efficacia del sistema TEKTONA per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali**

Codice Protocollo: TEKTONA

Responsabile della U.O.: Dott. Stefano Marcia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Stefano Marcia

Centro di Sperimentazione: Radiologia SS. Trinità

Proponente la ricerca: Dott. Stefano Marcia

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 15 luglio 2015 e sospeso in attesa di chiarimenti.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 15/07/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- ❖ Protocollo versione 1.0 del 18.2.2015
- ❖ Sinossi versione 1.0 del 19.1.2015
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2.0 del 22/07/2015
- ❖ Dichiarazione di conformità del 17/03/2014
- ❖ Valutazione clinica del 13/02/2012
- ❖ EC Certificate (validità fino al 02/10/2017) del 19/03/2015
- ❖ Bibliografia

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
29 luglio 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	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
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)	<i>Marinella Spissu</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>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1170 DEL 29 SET. 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 composto da n° 04 fogli di n° 05 pagine.

[Handwritten mark]

215



CAGLIARI, 21/07/2015

PROT. PG/2015/11583

ALLEGATO N° 2.15
al VERBALE N.9 della Riunione del 15 luglio 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 15 luglio 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 2.15 dell'ordine del giorno dal titolo:

Efficacia del sistema TEKTONA per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali

Codice Protocollo: TEKTONA

Responsabile della U.O.: Dott. Stefano Marcia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Stefano Marcia

Centro di Sperimentazione: Radiologia SS. Trinità

Proponente la ricerca: Dott. Stefano Marcia

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.30), n.05 assenti giustificati (Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Oliviero Rinaldi, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della AOB Dott.ssa Marinella Spissu sino alle ore 17.40, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della ASL8 Dott.ssa Annamaria Ruda dalle ore 17.40, con assenti il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti dello sperimentatore (ns Prot. PG/2015/7065 del 29.4.2015)
- ❖ Allegato A1 firmato e datato 18.2.2015
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata e datata 18.2.2015
- ❖ Protocollo versione 1.0 del 18.2.2015
- ❖ Sinossi versione 1.0 del 19.1.2015
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.0 del 19.1.2015
- ❖ Considerazioni etiche e regolatorie
- ❖ CRF versione 1.0 del 18.2.2015
- ❖ Allegato M1 firmato e datato 18.2.2015
- ❖ Approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda di appartenenza firmato e datato 17.3.2015 (CD)
- ❖ CV sperimentatore firmato e datato 18.2.2015 (CD)

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

ONSTATATO 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)

SOSPENDE

la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa:

- di ricevere la documentazione relativa al sistema Tektona che si intende utilizzare affinché lo studio possa essere adeguatamente valutato sul piano scientifico ed etico.

Relativamente al Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.0 del 19.1.2015 si richiede:

- Inserire la sezione relativa alle procedure dello studio.
- Spiegare al paziente rischi e benefici della procedura utilizzata.
- Specificare che gli eventuali rischi sono coperti da idonea polizza assicurativa aziendale.
- Relativamente alla confidenzialità dei dati specificare che verranno trattati ai sensi del DL 30.6.2003 n. 196 (privacy) ed indicare il titolare e il responsabile del trattamento.

Si precisa che Dott. il Stefano Marcia, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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.

***"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**

4/5



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

15 luglio 2015

2.15) alle ore 18,40

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Efficacia del sistema TEKTONA per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali

Codice Protocollo: TEKTONA

Responsabile della U.O.: Dott. Stefano Marcia

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Stefano Marcia

Centro di Sperimentazione: Radiologia SS. Trinità

Proponente la ricerca: Dott. Stefano Marcia

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: si assente		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Firma]
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	[Firma]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Firma]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Firma]
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	[Firma]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	[Firma]
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	NON OBBLIGATORIO
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma]
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	NON OBBLIGATORIO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	NON OBBLIGATORIO
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	[Firma]
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	[Firma]