



CAGLIARI, 23/09/2016

10 OTT. 2016

PROT. PG/2016/13117

ALLEGATO N° 2.8  
al VERBALE N.16 della Riunione del 21 settembre 2016

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 21 settembre 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.8 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Registro Italiano Sclerosi Multipla**

Codice Protocollo: SM002

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

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Unità di Ricerca FISM-UNIBA

CRO: IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti 21 giugno 2016
2. Lettera di trasmissione dello sperimentatore locale del 27 Giugno 2016
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del 06.07.2016
4. Allegato A1 del 27 Giugno 2016
5. Allegato A 2 del 27 Giugno 2016
6. Allegato M1 del 27 Giugno 2016
7. Protocollo Dello Studio Versione 1-4 Aprile 2016
8. Sinossi
9. Modulo di informazione e di Consenso del paziente per la partecipazione allo studio
10. Modulo per il trattamento dei dati personali
11. Lettera al medico curante
12. Elenco dei centri partecipanti
13. Dichiarazione di incarico
14. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Promotore
15. Dichiarazione sperimentazione NO PROFIT
16. Parere unico del Comitato Etico del centro Coordinatore del 25.05.2016

**VERIFICATA**

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I.E.C.F. 03108560925

**Contatti:**

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) - [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[YouTube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



- 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)

**SIPRENDE ATTO**  
**la richiesta in oggetto**

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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

*Ernesto d'Aloja*

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1283 DEL 10 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli  
di n° 03 pagine.

*Resto*



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**

21 settembre 2016

2.8) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Registro Italiano Sclerosi Multipla**

Codice Protocollo: **SM002**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla**

Presidio Ospedaliero: **Binaghi**

Promotore/Sponsor: **Unità di Ricerca FISM-UNIBA**

CRO: **IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

PARERE: <i>si prende atto</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>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 Pusccheddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusccheddu</i>
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	<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>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>