

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**ALLEGATO "B"**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, 25/07/2016

PROT. **PG/2016/10594****ALLEGATO N° 2.2**
al VERBALE N.13 della Riunione del 20 luglio 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 **20 luglio 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 **2.2** dell'ordine del giorno dal titolo:

Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospetticoCodice Protocollo: **MOZOBLO6877**Responsabile della U.O.: **Prof. Giorgio La Nasa**Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rita Floris**Centro di Sperimentazione: **Ematologia/CTMO**Presidio Ospedaliero: **Binaghi**Promotore/Sponsor: **FO.NE.SA.**Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari***Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Approvazione iniziale del 27 febbraio 2015
2. Lettera di intenti
3. Protocollo di Studio V1.0 del 15 settembre 2014
4. Sinossi del protocollo in italiano V1.0 del 15 settembre 2014
5. Foglio Informativo per il paziente_ V1.0 del 15 settembre 2014
6. Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio V1.0 del 15 settembre 2014
7. Informativa sul trattamento dei dati personali V1.0 del 15 settembre 2014
8. Lettera per il medico curante V1.0 del 15 settembre 2014
9. CRF V1.0 del 15 settembre 2014
10. CRF_ Follow Up Death Form V1.0 del 15 settembre 2014
11. CRF_HDM V1.0 del 15 settembre 2014
12. CRF_Mobilization V1.0 del 15 settembre 2014
13. CRF_SAE V1.0 del 15 settembre 2014
14. CRF_ Screening V1.0 del 15 settembre 2014
15. Elenco dei centri partecipanti_V2.2 del 18 maggio 2016
16. Dichiarazione di esenzione
17. Modulo RSO_ osservazionale
18. Dichiarazione natura osservazionale

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.pageWeb: www.aouca.it – www.aoucaagliari.it [facebook.com/AouCagliari](https://www.facebook.com/AouCagliari) twitter.com/AOUCagliari [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



19. Elenco documentazione presentata

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 Rita Floris che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1285 DEL 13 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è
posto da n° 02
di n° 03

Festo



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
20 luglio 2016

2.2) alle ore

Esame dello studio dal titolo: Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico

Codice Protocollo: MOZOBL06877

Responsabile della U.O.: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rita Floris

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: FO.NE.SA.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

COMPLEMENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>
Prof. Carlo Cercassi	Esperto in genetica	<i>[Signature]</i>