



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.33

Riunione del 21/09/2016

Prot.PG/2016/13138

**ALLEGATO "B"**

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.33) Riesame dello studio dal titolo: "Registro Epidemiologico della LMC Nella Regione Sardegna" - Studio LMC- Res (Registro Ematologico Sardegna)"

Codice Protocollo: LMC-RES

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Rete Ematologica Sarda.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.20 dell'o.d.g. della riunione del 23/06/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/06/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Mail di notifica invio documentazione modificata secondo prescrizioni del Comitato Etico del 15.09.2016
2. Foglio informativo studio LMC RES per il paziente modificato secondo richieste
3. Consenso informato studio LMC RES per il paziente modificato secondo richieste
4. Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio
5. Elenco Centri

**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 2005 (Legge n. 189 del 2005) e della Legge n. 189 del 2005 (Legge n. 189 del 2005).

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE  
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

N. 1296 DEL 13 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli di n° 05 pagine.

*Resto*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 settembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdicri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	 DALLE ORE 15,35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

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, 27/06/2016

PROT. PG/2016/9060

ALLEGATO N° 2.20  
al VERBALE N.12 della Riunione del 23 giugno 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 25 maggio 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 2.20 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Registro Epidemiologico della LMC Nella Regione Sardegna” – Studio LMC- Res (Registro Ematologico Sardegna)”**

Codice Protocollo: LMC-RES

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Rete Ematologica Sarda.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Allegato A1 del 18.04.2016
2. Allegato M1 del 18.04.2016
3. Lettera di richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria del 18 aprile 2016
4. Parere favorevole della direzione Sanitaria datata 28/04/16
5. Dichiarazione del promotore di studio no profit (con allegato 1 DM 17/12/2004)
6. Sinossi di studio versione 2.0 del 18 aprile 2014
7. Protocollo di studio versione 2.0 del 18 aprile 2014
8. Consenso informato + Modulo di consenso versione

**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**



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

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

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 CON PRESCRIZIONI**

la richiesta in oggetto

Si richiede:

**Fornire:**

Lista Centri

Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio firmata

**Informazioni e Consenso Informato**

Pag 2 e 3 Correggere i riferimenti alla legge sulla privacy 196 del 2003 (è riportato 196 del 2006) e citare anche linee guida del Garante del 2008

Pag 4 eliminare la frase "Pur interrompendo la raccolta di nuove informazioni che La riguardano, avranno comunque bisogno di utilizzare le informazioni che sono state raccolte in precedenza." E sostituirla con "Non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca."

Inserire le seguenti sezioni mancanti

**Rischi:** indicare che la partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica

**Benefici:** indicare che il paziente non trarrà benefici diretti dalla partecipazione allo studio ma la sua partecipazione permetterà di aumentare le conoscenze sulla patologia in studio e la relativa terapia

**Risarcimento danni:** Inserire la seguente frase: "Data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica", ed integrare riportando estremi e massimali della polizza assicurativa Aziendale.

**Modulo per l'acquisizione del consenso informato:**

eliminare l'anagrafica

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

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 l'adeguamento 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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

4/5

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.aoucaagliari.it](http://www.aoucaagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 giugno 2016

2.20) alle ore

Esame dello studio dal titolo: "Registro Epidemiologico della LMC Nella Regione Sardegna" - Studio LMC- Res (Registro Ematologico Sardegna)

Codice Protocollo: LMC-RES

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

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Centro di Sperimentazione: Ematologia/CTMO

Presidio Ospedaliero: Binaghi

Promotore/Sponsor: Rete Ematologica Sarda.

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <b>SI APPROVA CON PROSCRIZIONI</b>		
COMPONENTI 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 Loche	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 Serreli	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>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>

Prof. CARLO CARLASSI

ESPERTO GENETICA

*[Signature]*