



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 2147

Adottata dal Direttore Generale in data 16 DIC. 2014

**OGGETTO:** approvazione verbale n. 17/2014 - paz. G.S.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 DIC. 2014 per 15 giorni consecutivi e  
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

**SU** proposta del Comitato Etico Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

**PRESO** atto del verbale n. 17 del 05.12.2014 (all.n.2) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur Ditta Gilead (paz..G.S.) - Sperimentatore Dott. Roberto Ganga S.C. Medicina Generale

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur Ditta GILEAD citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

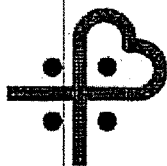
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 05/12/2014

PROT. PG/2014/ 20169

**ALLEGATO N° 2 AL VERBALE N.17  
della Riunione del 05 dicembre 2014**

**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 5 dicembre 2014 alle ore 09,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

**"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatica HCV relata severa post-trapianto"**

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

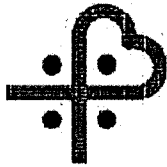
Paziente: G.S.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettere del medico richiedente del 03/12/2014 ns prot PG/2014/2049, e PG/2014/20050 del 03/12/2014
2. Lettera di accettazione della richiesta di fornitura del farmaco del 30/10/2014 Lettera dello sponsor del 18/11/2014
3. Relazione clinica di G.S.
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente
5. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 02 del 28/08/2014
6. Dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico richiedente del 03/12/2014

**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)

APPROVA

**la richiesta in oggetto**

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014 e nella riunione del 04 settembre 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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 dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. \*Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**

*Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari*

*Comitato Etico Indipendente*

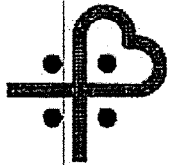
*Partita Iva e C.F. 03108560925*



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**

**05 dicembre 2014**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



CAGLIARI, 05/12/2014

PROT. PG/2014/ 20469

**ALLEGATO N° 2 AL VERBALE N.17  
della Riunione del 05 dicembre 2014**

**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 5 dicembre 2014 alle ore 09,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

**"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"**

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: G.S.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettere del medico richiedente del 03/12/2014 ns prot PG/2014/2049, e PG/2014/20050 del 03/12/2014
2. Lettera di accettazione della richiesta di fornitura del farmaco del 30/10/2014 Lettera dello sponsor del 18/11/2014
3. Relazione clinica di G.S.
4. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente
5. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 02 del 28/08/2014
6. Dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico richiedente del 03/12/2014

**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)

*APPROVA*

**la richiesta in oggetto**

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014 e nella riunione del 04 settembre 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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 dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. \*Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**

*Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari*

*Comitato Etico Indipendente*

*Partita Iva e C.F. 03108560925*



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**

**05 dicembre 2014**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	