



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 2115

Adottata dal Direttore Generale in data 3 DIC. 2014

OGGETTO: Presa d'atto verbale C.E. del 27.10.2014

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 4 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 verbale del 27.10.2014 del Comitato Etico Aziendale relativo allo Studio "Presa in carico riabilitativa precoce della persona con GCA in rianimazione studio multicentrico" - Sperimentatore Dott. Andrea Montis Dirigente Medico S.S.D. Neuroriabilitazione

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la presa d'atto del verbale C.E. del 27.10.2014 relativa allo studio clinico "Presa in carico riabilitativa precoce della persona con GCA in rianimazione studio multicentrico" - Sperimentatore Dott. Andrea Montis Dirigente Medico SSD Neuroriabilitazione.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



2.21

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/17545

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "Presenza in carico riabilitativa precoce della persona con Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA) in rianimazione: studio osservazionale multicentrico"

Responsabile dello studio: Dott. Andrea Montis

Reparto di sperimentazione: Dipartimento di Neuroscienze S.S.D. di Neuroriabilitazione

Azienda di appartenenza: AOB

Protocollo di Studio: ICU NRB

Proponente la ricerca: Dott. Michelangelo Bartolo dell'IRCCS NEUROMED di Pozzilli (IS)

Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 17/09/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:

Fornire dichiarazione sulla natura profit e osservazionale dello studio.

Allegare al protocollo le considerazioni etiche e regolatorie fornite dalla segreteria scientifica da compilare a cura dello sperimentatore

Specificare la durata dello studio

B Protocollo

C Foglio informativo e modulo di consenso informato

Si richiede la riformulazione del consenso informato visto che, così come formulato mal si adatta allo stato clinico del paziente

Vanno inoltre inserite le seguenti frasi:

- ✓ la partecipazione a questo studio non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà a migliorare le conoscenze in merito alla sua condizione.
- ✓ "data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica" integrare riportando gli estremi della polizza assicurativa aziendale
- ✓ Completare la frase "i medici del reparto ...per eventuali chiarimenti" inserendo il nominativo del medico e relativo numero di telefono
- ✓ Inserire "acconsento /non acconsento che il mio medico curante sia informato della mia partecipazione allo studio"
- ✓ Eliminare l'anagrafica dal modulo di consenso
- ✓ Prevedere inoltre il consenso da parte dell'amministratore di sostegno (firma e data)



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17/09/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- protocollo di studio versione 3 del 07/10/2014
- consenso informato versione 2 del 02/12/2013
- dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- consenso informato per il familiare, amministratore di sostegno, tutore versione 3 del 07/10/2014

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
 20 ottobre 2014

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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	assente giustificato
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. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>