



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 FEB. 2015 Deliberazione 230

**OGGETTO:** approvazione verbale n. 15/2014 – 20.10.2014

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 FEB. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

**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.15/2014 del 20.10.2014 del Comitato Etico Aziendale relativo all'Emendamento Studio Clinico Prot. TRIGR Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore S.C. Diabetologia

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

**DELIBERA**

autorizzare la presa d'atto del verbale n.15/2014 – del 20.10.2014 relativo all'Emendamento Studio Clinico TRIGR Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore Diabetologia

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir.San.Dott.ssa MS

M. A.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 436

Adottata dal Direttore Generale in data 14 MAR 2014

**OGGETTO:** approvazione verbale n. 7/2014 Studio Clinico - Prot. Trigr

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18 MAR 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  
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru  
Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria

**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.

**CONSIDERATO** che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

**Considerato** che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 26.02.2014 Verbale n. 7 ha approvato lo Studio Clinico Prot. Trigr Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore Diabetologia

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

### DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 relativo allo Studio Clinico Prot. Trigr Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore Diabetologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

M.A.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



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 PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 febbraio 2014****COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	—
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	—
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>M. Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>G. Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

**DIRETTORI SANITARI**

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>U. Storelli (della h. 16.00)</i>

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>G. Capra</i>



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## Verbale N.15 del 20 ottobre 2014

Il giorno 20 ottobre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.40) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: "TRIGR Ancillary Study (Trial to reduce insulin-dependent diabetes in genetically at risk"

Codice Protocollo: TRIGR

Responsabile della U.O.: Dott. Marco Songini

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Marco Songini

Reparto di sperimentazione: S.C. Centro per il Trattamento delle Complicanze del Diabete

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Documenti valutati:

- Lettera di intenti del 10/10/2014
- Lettera indirizzata al Comitato Etico del 10/10/2014
- Protocollo versione settembre 2011
- Lettera informativa al comitato etico versione dicembre 2011
- Lettera informativa per estensione dello studio indirizzata ai genitori
- Modulo di consenso per i genitori
- Informazioni e consenso per i bambini
- Formulari di interviste dietetiche (7.5°, 8°, 8.5°, 9°, 9.5°, 10°, 10.5°, 11°, 11.5°, 12°, 12.5°, anno
- Copia dell'approvazione del precedente anno 2014-2015
- Protocollo originale (2002)

SI APPROVA.

OMISSIS



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
*Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*



Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

- \* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.
- \* "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.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 20/10/2014



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 PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
20 ottobre 2014**

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>Sandro Loché</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
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	<i>assente giustificato</i>

**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>



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N.15 del 20 luglio 2014**

Il giorno 20 ottobre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

**OMISSIS**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

**OMISSIS**

4.19) notifica documentazione inerente lo studio dal titolo: "Impatto di LY2605541 rispetto all'insulina glargine in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 1 trattato con insulina lispro pre-prandiale: studio in aperto, randomizzato, della durata di 78 settimane"

Codice protocollo: I2R-MC-BIAN

Codice EudraCT: 2011-001261-40

Azienda di appartenenza: AOB

Sponsor/proponente la ricerca: Eli Lilly

Documenti allegati

- 1) Lettera dello sponsor del 19/02/2014 ns prot PG/2014/3128 del 24/02/2014
- 2) Appendice di variazione n°030288160 alla polizza n°020004837 scadenza 30/04/2014
- 3) Lettera di dichiarazione (certificato assicurativo datata 21/01/2014)

**SI PRENDE ATTO.**

Si richiede aggiornamento della sperimentazione

**OMISSIS**

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 20/10/2014



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 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>