



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 FEB. 2015 Deliberazione 231

OGGETTO: approvazione verbale n. 2/2015 – all.n.3 - Studio Clinico

Pubblicata 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.2/2015- all. 3 del Comitato Etico Aziendale relativo allo studio clinico Protocollo "aderenza alle linee guida nei medici che seguono pazienti con retto colite ulcerosa" Sperimentatore Dott. Francesco Cabras Direttore S.C. Gastroenterologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la presa d'atto del verbale n.02/2015 all.n. 3 – relativo allo Studio Clinico "aderenza alle linee guida nei medici che seguono pazienti con retto colite ulcerosa" Sperimentatore Dott. Francesco Cabras Direttore S.C. Gastroenterologia

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.



CAGLIARI, 02/02/2014

PROT. PG/2014/1819

ALLEGATO N° 03 AL VERBALE N.2
della Riunione del 28 gennaio 2015
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 **28 gennaio 2015** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica al 2° piano del P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **aderenza alle linee guida nei medici che seguono pazienti con rettocolite ulcerosa**

Protocollo di Studio: **N°30-05-2013**

Responsabile della U.O.: **Dott. Francesco Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**

Centro di Sperimentazione: **Gastroenterologia**

Sponsor/proponente la ricerca: **AIGO**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 **componenti effettivi**, con n.10 presenti, n.02 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), n.02 assenti non giustificati (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i **Direttori Sanitari** presente la Dott.ssa Marinella Spissu quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli **esperti** sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di richiesta approvazione dello studio alla Direzione Sanitaria dell' AOB del 20/11/2014 ns prot. PG/2014/20564 del 13/12/2014
- ❖ Lettera dello sperimentatore
- ❖ Presa d'atto notifica avvio studio osservazionale prospettico del Comitato Etico Lazio 1 del 18/06/2014
- ❖ Informativa/consenso sul trattamento dei dati personali versione 1 del 07/04/2014
- ❖ Modulo informativo per il paziente versione 1 del 07/04/2014
- ❖ Protocollo di studio n°30-05-2013

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 il Dott. Giammarco Mocchi, delegato dal Dott. Francesco Cabras, che ha illustrato la sperimentazione è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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



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

28 gennaio 2015

2.3) alle ore 15,45

Esame dello studio dal titolo: **aderenza alle linee guida nei medici che seguono pazienti con Rettocolite ulcerosa**

Responsabile della U.O.: Dott. Francesco Cabras

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giammarco Mocci

Centro di Sperimentazione: Gastroenterologia

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>di approvazione</i>		
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. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</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>assente</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>assente giustificato</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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</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. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>

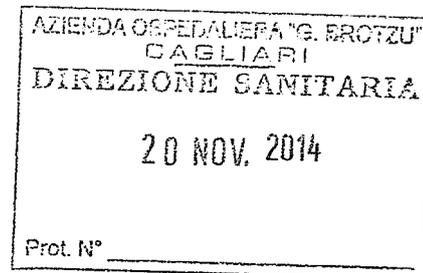


Azienda Ospedaliera Brotzu
S.C. Gastroenterologia
Direttore: Dott. Francesco Cabras
Tel: 070 539.395-309
C.U.P 070 539.680
FAX: 070-532050

Cagliari 20/11/2014

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria

Si richiede l'autorizzazione all'inizio dello studio osservazionale prospettico dal titolo "Aderenza alle linee guida nei medici che seguono pazienti con Rettocolite ulcerosa"



Cordiali saluti

Il Direttore della S.C. Gastroenterologia
Dott. Francesco Cabras

Francesco Cabras

Si autorizza
PARERE TECNICO-SANITARIO
FAVOREVOLE
IL DIRETTORE
Dott. Remigio C. Puddu