



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 FEB. 2015 Deliberazione 232

OGGETTO: approvazione verbale n. 2/2015 – all. 01 -28.01.2015

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. 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 del 28.01.2015 (all.n.01) del Comitato Etico Aziendale relativo allo Studio Clinico PRO-TE-RENE ridurre le proteine per proteggere il rene – Sperimentatore Dott. ssa Gianfranca Cabiddu Dirigente Medico S.C. Nefrologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

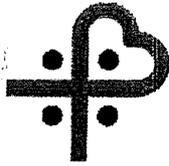
autorizzare la presa d'atto del verbale n. 3/2015 all. 01 del 28.01.2015 relativo allo Studio Clinico PRO-TE-RENE ridurre le proteine per proteggere il rene – sperimentatore Dott.ssa Gianfranca Cabiddu Dirigente Medico S.C. Nefrologia

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Dir San Dott.ssa M.S.



CAGLIARI, 02/02/2015

PROT. PG/2015/1816

ALLEGATO N° 01 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame dello studio osservazionale dal titolo: **PRO-TE-RENE: ridurre le proteine per proteggere il rene**

Codice Protocollo: **PRO-TE-RENE**

Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Gianfranca Cabiddu**

Centro di Sperimentazione: **Nefrologia**

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:

- ❖ Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello sperimentatore del 05/11/2014 ns prot PG/2014/20059 del 04/12/2014
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria AOB del 05/11/2014
- ❖ Allegato A del 05/11/2014
- ❖ CV del Dott Pani aggiornato al 05/11/2014
- ❖ CV Dott.ssa Cabiddu aggiornato a 05/11/2014
- ❖ Lettera di intenti del centro promotore dello studio del 23/09/2014
- ❖ Protocollo di studio versione 1 del 05/11/2012
- ❖ Sinossi dello studio versione 1 del 05/11/2012
- ❖ Consenso informato alla partecipazione allo studio
- ❖ Lettera per il medico curante
- ❖ Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale del 24/10/2014
- ❖ Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte del Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano del 17/12/2012
- ❖ Linee guida terapia nutrizionale nell'IRC in fase conservativa: suggerimenti di pratica clinica e di applicazione delle linee guida
- ❖ Bibliografia



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 la Dott.ssa Gianfranca Cabiddu che ha illustrato la sperimentazione è uscita 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 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



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

2.1) alle ore 15,15

Esame dello studio dal titolo: PRO-TE-RENE: ridurre le proteine per proteggere il rene

Codice Protocollo: PRO-TE-RENE

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Gianfranca Cabiddu

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>si approva</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>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>Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</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 Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</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 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Paolo Pintus</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>