



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data - 3 NOV. 2014 Deliberazione 1897

OGGETTO: approvazione verbale n. 15/2014 - paz.A.M.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 6 NOV. 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. 15 del 20.10.2014 (all.n.14) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur Ditta Gilead (paz.A.M.) - 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

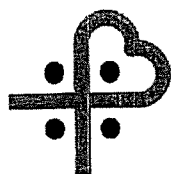
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 22/10/2014

PROT. PG/2014/17245

ALLEGATO N° 14 AL VERBALE N.15
della Riunione del 20 ottobre 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 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 di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.14 dell'ordine del giorno dal titolo:

Richiesta parere urgente per uso compassionevole: **“Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per un paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto compassionevole”**

Responsabile: **Dott. Roberto Ganga**

Reparto: **S.C Medicina Interna, Azienda Ospedaliero G. Brotzu**

Paziente: **A.M.**

Fornitore del farmaco: **Gilead**

Azienda di appartenenza: **AOB**

Verificata

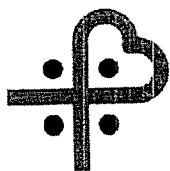
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza 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)

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso versione finale 2 del 28/08/2014
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 02/08 /2014

Paziente A.M

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 29/09/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 29/09/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale



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 non è stata richiesta la presenza dello Sperimentatore in quanto analoga richiesta è già stata approvata da questo Comitato Etico.

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

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 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
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 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	<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>