REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 15 OTT. 2014 Deliberazione 1782

OGGETTO: approvazione verbale Comitato Etico n. 14/2014

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 OTT. 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 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 17.09.2014 ha approvato la presa d'atto del verbale citato in oggetto relativo allo Studio Clinico Prot. IGoMILs - Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore della S.C. Chirurgia Generale

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di approvare il verbale relativo allo Studio Clinico Prot. IGoMILs Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni Direttore della S.C. Chirurgia Generale

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

M. A.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N.14 del 17 settembre 2014

Il giorno **17 settembre 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.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle **ore 15.00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.21) Documenti studio dal titolo: **"Registro Italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS"**
Protocollo di Studio: **IGoMILS**
Responsabile dello studio: **Dott. Fausto Zamboni**
Reparto di sperimentazione: **S.C. Chirurgia Generale e Trapianti**
Azienda di appartenenza: **AOB**
Sponsor/proponente la ricerca: **Associazione IGoMILS(Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery.**
CRO: **Clinical Research Technology**
Struttura di appartenenza: **AOB**
<u>Documentazione valutata:</u>

- Lettera dello sponsor del 04/09/20014 Comunicazione inviata via mail in data 04/09/2014, di errata corrige al foglio informativo e modulo di consenso informato
- Presa d'atto della comunicazione di errata corrige da parte del Comitato Etico Coordinatore Ospedale San Raffaele Milano del 25/07/2014
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.0 del 09/01/2014

SI APPROVA.

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, 17/09/2014

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
17 settembre 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	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	assente giustificata
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
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	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	DALLE ORE 15.20

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	DALLE ORE 15,30 ALLE ORE 17,35
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,15

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,10 ALLE ORE 17,35

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	