



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 1363

Adottata dal Direttore Generale in data 30 LUG. 2014

OGGETTO: approvazione verbale Comitato Etico n. 10/2014 all. 01- Prot. Reflect

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 LUG. 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 02.07.2014 ha approvato la presa d'atto del verbale citato in oggetto relativo allo Studio Clinico Prot. GDM - Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore del Servizio di Diabetologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di approvare il verbale relativo allo Studio Clinico Prot. GDM Sperimentatore Dott. Marco Songini Direttore del Servizio di Diabetologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

MA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

2.35

Riunione del 04/06/2014

Prot. PG/2014/9507

Cagliari, 10/06/2014

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento allo studio dal titolo: "studio clinico sulla distribuzione e frequenza di ipertrofie gengivali correlate a stato di gravidanza con Diabete Mellito Gestazionale (GDM, definito come: qualsiasi grado di intolleranza al glucosio con insorgenza o primo riconoscimento in corso di gravidanza)"

Reparto di sperimentazione: S.C. Diabetologia P.O. AO Brotzu

Responsabile della U.O.: Dott. Marco Songini

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Marco Songini

Coordinatori dello studio: Prof.ssa Gloria Denotti

Centro di Sperimentazione: S.C. Diabetologia P.O. AO Brotzu

Proponente: Prof.ssa Denotti Dip.to di Scienze Chirurgiche AOU

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso al punto 2.12 dell'o.d.g. della riunione del 05/02/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Si richiede:

- Utilizzare carta intestata dell'Azienda Sanitaria AOB

A) Documenti

- 1) Manca l'approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria AOB
- 2) Inserire data e versione sia sul protocollo che sul consenso informato

B) Protocollo

- 1) La Segreteria Scientifica consegna allo sperimentatore le considerazioni etiche e regolatorie da allegare al protocollo, da completare a cura dello stesso relativamente alla proprietà del dato.

C) Consenso informato

Si richiede di ampliare il consenso in particolare:

- inserire alcuni cenni sulla patologia oggetto dello studio
- inserire: la presente nota informativa le viene presentata ed illustrata per darle tutti gli elementi di conoscenza necessari per consentirle di decidere sulla sua partecipazione allo studio in oggetto. Questo documento contiene delle informazioni che possono aiutarla a decidere se partecipare .
- inserire: la sua partecipazione allo studio è totalmente volontaria, un suo eventuale rifiuto alla partecipazione non influirà in alcun modo sulla qualità dell'assistenza e dei trattamenti medici ritenuti necessari per il suo caso. Lei sarà comunque libera di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza che ciò comprometta le cure che lei riceverà in seguito
- inserire: con questo studio intendiamo approfondire le conoscenze della frequenza di sviluppo delle ipertrofie gengivali in donne in stato di gravidanza al fine di evidenziare un possibile ruolo eziologico degli eventuali scompensi glicemici.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
Tel e Fax: 070 6092262



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

- inserire: durante le visite di routine che mensilmente esegue presso la Diabetologia, verrà sottoposta ad un esame atraumatico del cavo orale mediante l'utilizzo del solo specchietto. Tale visita ci permetterà di avere dei dati relativi allo stato delle sue gengive, le chiederemo inoltre se lei è d'accordo di eseguire una fotografia del suo cavo orale.
- inserire: non si prevedono rischi clinici legati alla sua partecipazione allo studio. non ci sono benefici diretti dalla sua partecipazione.
- inserire: non dovrà sostenere alcun costo
- inserire: le informazioni qui riportate e che le sono state illustrate sono determinanti per consentirle di esprimere o meno il consenso a partecipare allo studio. In ogni caso, per qualunque domanda, richiesta di chiarimenti o problema riguardo al presente studio e riguardo ai suoi diritti in quanto coinvolto in un progetto di ricerca no esiti a contattare il medico di seguito indicato.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 05/02/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. inviata via mail dallo Sperimentatore il 07.05.2014
 - Consenso alla visita datato 10.02.2014 e aggiornato secondo le richieste fatte dal Comitato Etico
2. Inviata via fax il 14.04.2014
 - approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria AOB

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 04 giugno 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. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	in attesa di nomina sostituto
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	DALLE h. 15,30 <i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	giustificata
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> DALLE ORE 15,30
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	DALLE ORE 16,45 <i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i> SINO ALLE h. 17,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	giustificato
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> SINO ALLE h. 17,05
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i> SINO ALLE h. 16,30

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi		<i>Carlo Carcassi</i> DALLE ORE 17,45

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>
--------------------------	--------------------------	------------------------



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N.10 del 04 giugno 2014

Il giorno 04 giugno 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 (di cui uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n.09 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.3) notifica aggiornamento intervista 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

Documentazione valutata:

- mail dello Sperimentatore del 16/05/2014 di notifica aggiornamento data e aggiunta della domanda su un'eventuale inizio di dieta senza glutine con allegati;
- Intervista dietetica 10.5° anno versione 1.2 del 16/10/2013 (modifica della precedente versione 1.1 del 26/04/2005)

SI PRENDE ATTO.

OMISSIS

* 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.

Cagliari, 04/06/2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 04 giugno 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>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	in attesa di nomina sostituto
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	DALLE h. 15,30 <i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	giustificata
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>[Signature]</i> DALLE ORE 15,30
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	DALLE ORE 16,48 <i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i> SINO ALLE h. 17,30
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>[Signature]</i> SINO ALLE 17,05
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Signature]</i> SINO ALLE h. 16,30

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi		<i>[Signature]</i> DALLE ORE 17,45

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>
--------------------------	--------------------------	--------------------