



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 277

Adottata dal Direttore Generale in data 27 FEB. 2014

OGGETTO: approvazione verbale emendamento n. 6/2014 Studio Clinico - S.C.
Immunoematologia

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 FEB. 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
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru
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 05.02.2014 Verbale n. 6/2014 al punto 3.5 - ha approvato l'Emendamento alla sperimentazione clinica "Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S 303 in soggetti affetti da Talassemia Major che necessitano di trasfusioni croniche di eritrociti" Sperimentatore Dott. Mario Pani Direttore S.C. Immunoematologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 6 al punto 3.5 del 05.02.2014 del Comitato Etico AOU relativo all'Emendamento alla sperimentazione clinica "Studio Controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S 303 in soggetti affetti da Talassemia Major che necessitano di trasfusioni croniche di eritrociti" sperimentatore Dott. Mario Pani Direttore S.C. Immunoematologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



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

Verbale N. 6 del 05 febbraio 2014

Il giorno **05 febbraio 2014** alle ore **15,00** presso l'Aula della Clinica Dermatologica del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

1. **Comunicazioni del Presidente**
2. **Esame delle sperimentazioni cliniche**
3. **Esame Emendamenti, Brochure, Addendum e Schede tecniche dei prodotti**
4. **Conclusione studi, proroghe, arruolamenti ed aggiornamenti**
5. **Esame Eventi Avversi**
6. **Varie ed eventuali**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti (la Dott.ssa Maria Teresa Galdieri dalle ore 15,20), n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), e la presenza del Dott. Andrea Corrias (Direttore Sanitario della ASL 7 dalle ore 17,30), alle ore **15,00** il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.5) Emendamento sostanziale dello studio clinico dal titolo: "Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S 303 in soggetti affetti da Talassemia Major che necessitano di trasfusioni croniche di eritrociti"

Protocollo: **CLI 00076**

Codice EudraCT: **2012-002920-33**

Sponsor: **CERUS Corporation (CRO Innopharma S.r.l.)**

Sperimentatore: **Dott. Mario Pani**

Reparto di sperimentazione: **Centro di Immunologia e Medicina Trasfusionale AOB**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione valutata:

- 1) Mail della CRO del 28/01/2014 di richiesta emendamento
- 2) Copia protocollo CLI 00076, versione 3.3 del 14 Giugno 2013+ versione track changes
- 3) Foglio informativo e consenso informato (adulti) versione 3.0 del 17 Giugno 2013+ versione track changes
- 4) Foglio informativo e consenso informato (pediatrico) versione 3.0 del 17 Giugno 2013+ versione track changes
- 5) Informativa al donatore e Consenso Informato Versione 2.0 del 17 maggio 2013 + versione track changes
- 6) Summary of protocol Changes version 2.3
- 7) Sinossi protocollo



- 8) Lista centri aggiornata versione giugno 2013
- 9) Modulo di autorizzazione AIFA e di parere al comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano aggiornato
- 10) Modulo di autorizzazione AIFA e di parere al comitato Etico per un emendamento sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano aggiornato per uso umano
- 11) Note to file - CLI00076 list of medication final
- 12) Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore AOU S. Luigi Gonzaga di Orbassano Torino espresso in data 17.07.2013

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)

Cagliari, 05 febbraio 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 febbraio 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>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	assente giustificato
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>M. Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Teresa Galdieri</i> dalle ore 15,20
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>A. Corrias</i> DALLE ORE 17,30
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	assente giustificato
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	assente giustificato

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	assente
----------------------	--	---------

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