



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 279

Adottata dal Direttore Generale in data 27 FEB. 2014

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

Publicata 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 "Trial sulla valutazione di tecniche di risonanza magnetica avanzata (3 TESLA) nello screening delle donne ad altro rischio e nella caratterizzazione e stadi azione pre-operatoria delle donne con lesione mammaria" Sperimentatore Dott.ssa Grazia Bitti Direttore S.C. Radiologia

**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 "Trial sulla valutazione di tecniche di risonanza magnetica avanzata (3 TESLA) nello screening delle donne ad altro rischio e nella caratterizzazione e stadi azione pre-operatoria delle donne con lesione mammaria" sperimentatore Dott. ssa Grazia Bitti Direttore S.C. Radiologia

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Attilio Murru

M.A.

Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario  
Dott. Remigio Carlo Puddu



**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**

3.2) Emendamento sostanziale al progetto dal titolo: "trial sulla valutazione di tecniche di risonanza magnetica avanzata (3 TESLA) nello screening delle donne ad alto rischio e nella caratterizzazione e stadiazione pre-operatoria delle donne con lesione mammaria"

Reparto di sperimentazione: Dipartimento Diagnostica per Immagini S.C. di Radiologia

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Grazia Bitti

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Grazia Bitti

Proponente: Dipartimento Diagnostica per Immagini S.C. di Radiologia

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione da valutare:

- Richiesta di approvazione dell'emedamento al C.E.I datata 21/01/2014
- Richiesta di approvazione dell'emedamento al Direttore Sanitario dell'A OB datata 21/01/2014
- Parere favorevole del Direttore Sanitario dell'A OB del 21/04/2014
- Protocollo di studio con emendamento (2 copie)
- CD rom

**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.



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Comitato Etico**

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



\* "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

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  
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>L. Cossu Giua</i>                  |
| Prof.ssa Maria Del Zompo       | Farmacologo   | <i>M. Del Zompo</i>                   |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN  | <i>M. T. 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 AOU Cagliari                                 | 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. 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

*Sabrina Chabert*