



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 280

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 "Progetto di ricerca mediante RM e 3T per lo studio delle abilità di joint attention nei disturbi pervasivi dello sviluppo" 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 "Progetto di ricerca mediante RM e 3T per lo studio delle abilità di joint attention nei disturbi pervasivi dello sviluppo" sperimentatore Dott. ssa Grazia Bitti Direttore S.C. Radiologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

M.A.

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**

**3.3) Emendamento sostanziale al progetto dal titolo: "progetto di ricerca mediante RM a 3T, per lo studio delle abilità di joint attention nei disturbi pervasivi dello sviluppo"**

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'AOB datata 21/01/2014
- Parere favorevole del Direttore Sanitario dell'AOB del 21/04/2014
- Protocollo di studio con emendamento
- 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



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**05 febbraio 2014**

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> 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 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. 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 <i>in relazione</i> allo studio di genetica	assente
----------------------	---	---------

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