



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 403

Adottata dal Direttore Generale in data 11 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 7/2014 Studio Clinico - Prot. Synergy

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 MAR. 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

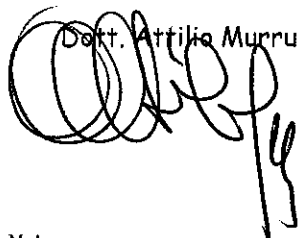
Considerato che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 26.02.2014 Verbale n. 7 ha approvato lo Studio Clinico Prot. Sinergy Sperimentatore Dott. Roberto Tumbarello Direttore Cardiologia Pediatrica

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 relativo allo Studio Clinico Prot. Sinergy Sperimentatore Dott. Roberto Tumbarello Direttore Cardiologia Pediatrica

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru


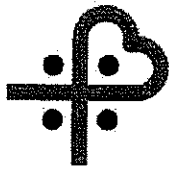
M.A.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu


Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

CAGLIARI, 01/03/2014

PROT. PG/2014/3524

ALLEGATO N° 02 AL VERBALE N.07
della Riunione del 26 febbraio 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 26 febbraio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, II piano del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

"Indagine retrospettiva sull'incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana (SINERGY)"

Codice Protocollo: IT-12-05

Sponsor/proponente la ricerca: AbbVie (CRO: Contract Research Organization)

Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Tumbarello

Responsabile dello studio: Dott. Roberto Tumbarello

Reparto di sperimentazione: Cardiologia Pediatrica AOB

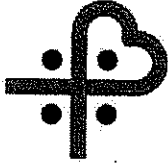
Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.2 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Protocollo IT-12-05 (versione del 28 Marzo 2013).
2. Sinossi del Protocollo (versione del 28 Marzo 2013)
3. Foglio Informativo per il Soggetto e Consenso Informato + Informativa del Promotore al Paziente ai sensi dell'art.13 del D.Lgs 196/2003 e Modulo per il consenso del Paziente al trattamento, alla comunicazione ed al trasferimento all'estero dei dati personali del Paziente da parte del Promotore (versione del 28 Marzo 2013)
4. Lettera invio/consegna Consenso Informato (versione del 28 Marzo 2013)
5. Lista centri potenziali (versione del 28 Marzo 2013)
6. Copia cartacea della CRF elettronica (versione del 28 Marzo 2013)
7. Proposta di contratto
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione 3 Maggio 2013)
9. Curriculum Vitae del responsabile dello studio
10. CD-rom



VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede di fornire:

- 1) approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale

Si precisa che la Dott.ssa Emanuela Portas, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Roberto Tumbarello, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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 citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. 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.

Cagliari, 26 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
26 febbraio 2014**Punto all'o.d.g. *h. 16,45*2.2) (ore *15,15*) Esame dello studio osservazionale dal titolo: "Indagine retrospettiva sull'incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana (SINERGY)"

Codice Protocollo: IT-12-05

Sponsor/proponente la ricerca: AbbVie (CRO: Contract Research Organization)

Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Tumbarello

Responsabile dello studio: Dott. Roberto Tumbarello

Reperto di sperimentazione: Cardiologia Pediatrica AOB

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

*si approve***COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Luca d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Guglielmo Benvenuti	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	<i>MDZ</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	-
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	<i>G. Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	<i>U. Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>C. Carcassi</i>

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>
--------------------------	--------------------	----------------------