



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 449

Adottata dal Direttore Generale in data 14 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 7/2014 Studio Clinico Prot. ATENA - S.C. Nefrologia

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18 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
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 26.02.2014 ha approvato il verbale n. 7 - 4.3 relativo allo studio clinico Prot. Atena Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 - 4.3, relativo allo Studio Clinico Prot. Atena Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

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. 7 del 26 febbraio 2014

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 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. Varie ed eventuali

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 Ibbà) 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), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.3) Proroga arruolamento studio clinico dal titolo: "Indagine conoscitiva sulla gestione del paziente in dialisi peritoneale in Italia"

Codice Protocollo: **AbbVie n. IT-12-04 (ATENA)**

Sponsor: **AbbVie**

Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**

Responsabile dello studio: **Dott. Antonello Pani**

Reparto di sperimentazione: **Divisione di Nefrologia e Dialisi**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata

1) Nota dello Sponsor del 26/08/2013 Ns. Prot. PG/2013/17964 del 30/08/2013, con allegata:

- Lettera dello Sponsor del 31/07/2013, di proroga arruolamento: essendo stati arruolati n.337 soggetti anziché i 375 previsti dal protocollo. Pertanto la chiusura dell'arruolamento, inizialmente prevista entro giugno 2013, successivamente prorogata a Luglio 2013, è posticipata al 31 Agosto 2013.

SI PRENDE ATTO.

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, 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****COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

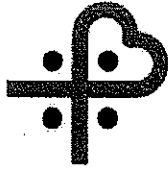
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	—
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	—
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</i>
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	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	ASSENTE 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	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli (dalle h. 16:00)</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 06/03/2014

PROT. PG/2014/3857

ALLEGATO N° 01 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio dei Determinati Microbiologici dei tumori umani”

Responsabile della U.O.: **Dr. Gian Benedetto Piredda**

Responsabile dello studio: **Dr. Gian Benedetto Piredda**

Reparto di sperimentazione: SSD Trapianto renale – **A.O. Brotzu**

Promotore: **Alexion Pharmaceuticals (CRO: Inc Research)**

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 2.1 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. scheda informativa
2. scheda di valutazione degli studi osservazionali con allegata relazione tecnico scientifica del coordinatore della segreteria scientifica del Comitato Etico dell'AOB del 11/04/2013
3. risposte ai chiarimenti richiesti da parte coordinatore della segreteria scientifica del Comitato Etico dell'AOB inviata via email da parte dello sperimentatore locale
4. protocollo di studio
5. verbale della riunione del 18/04/2012 del Comitato etico dell'ISS
6. Modulo di informazione al paziente
7. Consenso informato per la donazione di tessuti sani e patologici a scopo di sequenziamento di materiale genetico
8. Curriculum vitae del Dott Gian Benedetto Piredda aggiornato al 20/11/2012

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 CON PRESCRIZIONE
la richiesta in oggetto

Si richiede:

A) Documenti

- 1) Si richiede approvazione della sperimentazione del Direttore Sanitario dell'AOB
- 2) Inserire data e versione sia nel protocollo che nel consenso informato

B) Protocollo di studio:

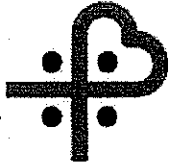
- 1) Specificare modalità e tempi della conservazione del materiale biologico

C) Modulo di informazione al paziente e consenso informato per la donazione di tessuti sani e patologici a scopo di sequenziamento di materiale genetico

- 1 specificare la quantità di sangue che verrà prelevata e quali analisi sierologiche si intende effettuare.
- 2 Riportare: "la partecipazione allo studio non influirà in alcun modo sulla qualità dell'assistenza e dei trattamenti medici ritenuti più opportuni per il suo caso. Lei è libero, di non partecipare allo studio o di interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento
- 3 Riportare: Lei può decidere di prendere parte allo studio ma di non voler conservare il suo campione per ricerche future. Oppure può accettare di conservare il suo campione e decidere di ritirarlo successivamente. In questo caso dovrà contattare il responsabile dello studio per informarla di questa sua decisione; il suo campione sarà eliminato ma tutti i dati derivati fino a quel momento dall'analisi del suo campione continueranno a far parte della ricerca.
- 4 le informazioni qui riportate e che le sono state illustrate sono determinanti per consentirle di esprimere o meno il consenso. Di conseguenza è essenziale che lei si senta di aver ben inteso quanto riportato. In ogni caso, per qualunque domanda, richiesta di chiarimento o problema riguardo allo studio o ai suoi diritti come paziente coinvolto nel progetto di ricerca, non esiti a contattare il medico di seguito indicato
Dott..... telefono.....
- 5 aggiungere nel paragrafo 7 lo studio è stato approvato anche dal CEI dell'AOUCA

Si richiede inoltre il numero di pazienti che verranno arruolati presso il centro locale

Specificare le modalità attraverso cui i campioni di tessuto neoplastico e ematici perverranno alla SSD



La Segreteria Scientifica fornisce allo sperimentatore copia del modulo di richiesta distruzione e di avvenuta distruzione dei campioni biologici)

Si precisa che il Dott. Gian Benedetto Piredda che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

****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

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.

2.1) (ore 15.00) Esame dello studio clinico osservazionale dal titolo: "studio dei Determinati Microbiologici dei tumori umani"

Responsabile della U.O.: Dr. Gian Benedetto Piredda

Responsabile dello studio: Dr. Gian Benedetto Piredda

Reparto di sperimentazione: SSD Trapianto renale - A.O. Brotzu

Promotore: Alexion Pharmaceuticals (CRO: Inc Research)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

approvato con prescrizioni

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
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	Maria Del Zompo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	-
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	Giuseppe Lo Pinzino
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Francesco Ronchi
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra