



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 611

Adottata dal Direttore Generale in data 9 APR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale Comitato Etico n. 8/2014 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 APR. 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 19.03.2014 ha approvato il verbale n. 8 - 4.5) relativo allo Studio Clinico registro prospettico, multicentrico globale, a braccio singolo realizzato nel mondo reale volto ad indagare l'uso clinico e la sicurezza del.."
Sperimentatore Dott. Franco De Giorgi -S.C. Radiologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di approvare il verbale n. 8 - 4.5) relativo allo Studio Clinico registro prospettico, multicentrico globale, a braccio singolo realizzato nel mondo reale volto ad indagare l'uso clinico e la sicurezza del.."
Sperimentatore Dott. Franco De Giorgi -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.8 del 19 marzo 2014

Il giorno 19 marzo 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.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30), alle ore 15,00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i seguenti punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.5) comunicazione di non attivazione del centro per lo studio osservazionale dal titolo: **"Studio di registro prospettico, multicentrico globale, a braccio singolo, realizzato nel mondo reale, volto a indagare l'uso clinico e la sicurezza del catetere medicato di dilatazione a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Lutonix®"**

Responsabile dello studio: **Dott. Franco De Giorgi**

Reparto di sperimentazione: **Angiologia interventistica**

Sponsor: **Lutonix Inc. (CRO: Pharm-Olam)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata

1. mail della CRO del 3/12/2013 di comunicazione di "non attivazione del centro" con allegati:

- ❖ lettera di intenti del 05/07/2013
- ❖ comunicazione dello Sponsor Lutonix di non attivazione del centro del 13/11/2013 (lettera arrivata per posta ordinaria ns. Prot. PG/2013/23753 del 04/12/2013)

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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



* "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.

Cagliari, 19/03/2014

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
19 marzo 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Luca d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	essente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	essente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	SINO ALLE h. 18.00 Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	essente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	M. Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	Sandro Loche
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	Giuseppe Lo Pinzino
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Luigi Minerba SINO ALLE h. 17,15
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	FRONCHI
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai SINO ALLE h. 15,45

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	Marinella Spissu SINO ALLE h. 15,30
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	Ugo Storelli DALLE h. 17,15

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	Sabrina Chabert
--------------------------	--------------------------	-----------------