



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario le in data 22 LUG. 2015 Deliberazione 1161

OGGETTO: approvazione verbale n. 15/2014 - paz. S.G.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23 LUG. 2015 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott. ssa Laura Balata
Dott. Nazzareno Pacifico

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.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n. 7 del 14.05.2015 (all.n.1.3) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco antivirale Ditta Abbvie (paz.L.N.) - Sperimentatore Dott. ssa Teresa Zolfino S.C. Gastroenterologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco antivirale (paz. L.N.) Ditta Abbvie citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Graziella Pintus

Dir.San.Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo M. A.



CAGLIARI, 14/05/2015

PROT. PG/2015/7949

ALLEGATO N° 1.3 AL VERBALE N.7
della Riunione del 14 maggio 2015

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 **14 maggio 2015** alle ore **09,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica Dott.ssa Caterina Chillotti per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

Richiesta parere per uso compassionevole: farmaci antivirali Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir, Dasabuvir per il pz. L.N. affetto da Epatite cronica HCV GT 1b

Medico richiedente: Dr.ssa Teresa Zolfino

Reparto: S.C. Gastroenterologia

Fornitore del farmaco: Abbvie

Condizione clinica o patologia in studio: Epatite cronica HCV GT 1b relata

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliera Brotzu

Paziente L.N.

Valutati i seguenti documenti:

1. Relazione Clinica dettagliata del paziente L.N di anni 54(codice paziente IT7821961L-N) del 12/05/2015
2. Scheda informativa per il paziente e Consenso informato versione 1.0 del 07/11/14
3. Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura gratuita del medicinale del 27/04/2015
4. Lettera di richiesta di approvazione dell'uso compassionevole inviata al Presidente del Comitato Etico il 12/05/2015



VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese della richiesta
- 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 per il paziente per il quale non esistono altre alternative terapeutiche

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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 dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Sanitario della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

14 MAGGIO 2015

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCaagliariTV)