AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1892

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28 OTT. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n.11/2015 all. 4.18 Comitato Etico Indipendente

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1
VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n.11/2015 all. 4.18 del Comitato Etico Indipendente relativo alla richiesta di valutazione emendamento allo Studio Clinico dal titolo "Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia mieloide Cronica BCR-ABL –Studio Osservazionale multicentrico del GIMEMA CML Working Party –sperimentatore dott. Emilio Usala Responsabile u.o. Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 11/2015 all. 4.18 del Comitato Etico Indipendente relativo alla richiesta di valutazione emendamento allo Studio Clinico dal titolo "Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia mieloide Cronica BCR-ABL –Studio Osservazionale multicentrico del GIMEMA CML Working Party –sperimentatore dott. Emilio Usala Responsabile U.O. Ematologia e Centro Trapianti Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

S.C. Dir. Med.Pres. Dott.ssa MS
Coll.Amm.

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

07 OTT. 2015

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'**Aula della Direzione Medica** del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata
La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

4.18) richiesta valutazione emendamento allo studio dal titolo: **"Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia Mieloide Cronica BCR-ABL+ in fase cronica. Studio osservazionale multicentrico del GIMEMA CML Working Party"**
Protocollo: **CML 0912**
Responsabile della U.O.: **Dott. Emanuele Angelucci**
Responsabile dello studio: **Dott. Emilio Usala**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Ematologia e Centro Trapianti – P.O. Businco - ASL8**
Sponsor: Gimema Onlus
Struttura di appartenenza: **AOB (ex ASL8)**
Documentazione allegata:

- richiesta ION s.r.l. del 08/01/2014 ns. Prot. PG/2014/8055 del 19/05/2014 di emendamento sostanziale allo studio. Lo studio è stato valutato e sospeso nella riunione del 05/02/2014 punto 2.4.; non si procede alla valutazione perchè lo studio non è mai stato approvato definitivamente.

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), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 23/09/2015

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (*in relazione* agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	SINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificata
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	