



Deliberazione 1046

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 15 GIU. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio Clinico-Genetico sulle patologie autoimmuni associate alla malattia Celiaca in pazienti Sardi" Responsabile: Dr. Mauro Congia, Dr. Enrico Schirru; - U.O.S. Gastroenterologia Pediatrica e Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare-P.O. A. Cao

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 GIU. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.17 al verbale n. 10 della Riunione del 25 Maggio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Studio Clinico-Genetico sulle patologie autoimmuni associate alla malattia Celiaca in pazienti Sardi" Responsabile: Dr. Mauro Congia, Dr. Enrico Schirru; - U.O.S. Gastroenterologia Pediatrica e Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare-P.O. A. Cao
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. L. Placido



CAGLIARI, 31/05/2016

PROT. PG/2016/ 7815

ALLEGATO N° 2.17
al VERBALE N.10 della Riunione del 25 maggio 2016

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 25 maggio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.17 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio clinico-genetico sulle patologie autoimmuni associate alla malattia celiaca in pazienti sardi.

Codice Protocollo:

Responsabile della U.O.: **Dott. Mauro Congia**

Responsabile della Sperimentazione: **dott. Mauro Congia e Dott. Enrico Schirru**

Centro di Sperimentazione: **UOS Gastroenterologia Pediatrica e Dipartimento di Sanità Pubblica, medicina clinica e molecolare**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore: **Dott. Mauro Congia/ Dott. Enrico Schirru (Dip. di Sanità Pubblica, medicina clinica e molecolare, UniCA)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione del 15.3.2016
- Lettera di intenti del 12.1.2016
- Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria del 12.1.2016
- Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 2.2.2016
- Elenco documenti versione 1 del 12.1.2016
- Scheda informativa per la richiesta di parere (Allegato A1) del 12.1.2016
- Protocollo versione 1 del 12.1.2016
- Sinossi versione 1 del 12.1.2016
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1 del 12.1.2016
- Lettera al curante versione 1 del 12.1.2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 12.1.2016
- Dichiarazione sull'utilizzo della copertura assicurativa aziendale del 12.1.2016
- Considerazioni regolatorie ed etiche
- Curriculum vitae dott. Enrico Schirru del 12.1.2016



- Curriculum vitae dott. Mauro Congia del 12.1.2016
- CRF versione 2 del 22.12.2015

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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 maggio 2016

2.17) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Studio clinico-genetico sulle patologie autoimmuni associate alla malattia celiaca in pazienti sardi.**

Codice Protocollo:

Responsabile della U.O.: **Dott. Mauro Congia**

Responsabile della Sperimentazione: **dott. Mauro Congia e Dott. Enrico Schirru**

Centro di Sperimentazione: **UOS Gastroenterologia Pediatrica e Dipartimento di Sanità Pubblica, medicina clinica e molecolare**

Pesidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Promotore: **Dott. Mauro Congia/ Dott. Enrico Schirru (Dip. di Sanità Pubblica, medicina clinica e molecolare, UniCA)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

PARERE: <i>SI APPROVA</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>