



Deliberazione 28

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 11 GEN. 2017

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio della tolleranza operativa mediante approcci combinati – genomico e molecolare – sulla base di campioni prelevati da pazienti sottoposti a trapianto di rene" Codice Protocollo TO.MO.GR.M. Responsabile: Dr. Gian Benedetto Piredda, Sponsor: CUB Hopital Erasme/Università Libera di Bruxelles – Centro di Genetica – U.O.: SSD Trapianto Renale P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11 GEN. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

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 2.9 al verbale della Riunione del 23 Giugno 2016 approvato con prescrizioni, l'allegato 2.21 al verbale della Riunione del 1 Dicembre 2016 con il quale si evidenziava ancora la mancanza dell'approvazione del Centro Coordinatore, l'allegato 2.21 al verbale della riunione del 21 Dicembre 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto e 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 della tolleranza operativa mediante approcci combinati – genomico e molecolare – sulla base di campioni prelevati da pazienti sottoposti a trapianto di rene" Codice Protocollo TO.MO.GR.M. Responsabile: Dr. Gian Benedetto Piredda, Sponsor: CUB Hopital Erasme/Università Libera di Bruxelles – Centro di Genetica – U.O.: SSD Trapianto Renale P.O. San Michele;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



2.21

Riunione del 21/12/2016

Prot. PG/2016/17938

Cagliari, 28/12/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Riesame dello studio dal titolo: **Studio della tolleranza operativa mediante approcci combinati – genomico e molecolare– sulla base di campioni prelevati da pazienti sottoposti a trapianto di rene**

Codice Protocollo: **TO.MO.G.R.M.**

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Gian Benedetto Piredda**

Centro di Sperimentazione: **SSD Trapianto Renale**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **CUB Hôpital Erasme / Università Libera di Bruxelles – Centro di Genetica, Prof. Marc Abramowicz.**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 23/06/2016. Alle prescrizioni fatte è stato parzialmente risposto al punto 2.21 della riunione del 01/12/2016, nella quale si evidenziava ancora la mancanza dell'approvazione del Centro Coordinatore.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 01/12/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Approvazione Centro Coordinatore

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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

Firmato digitalmente da

**ERNESTO
D'ALOJA**

CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 dicembre 2016

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, medico legale	<i>uno delega</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>M. Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>M. Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>B. Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente qualificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente qualificato</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>N. Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>M. Spissu</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.8)	<i>assente qualificato</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>F. Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>S. Chabert</i>