

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia malformativa dei reni e delle vie urinarie.". Codice Protocollo: UROPED1. Responsabile: Dott. Giuseppe Masnata. UO: S.S. Urologia e Urodinamica Pediatrica. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal 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 n. 2.16 al verbale n. 04 della riunione del Comitato Etico del 29/03/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.22 al verbale della riunione del Comitato Etico del 29/05/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di rinvio presa d'atto dello studio;

**DATO ATTO CHE** con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

**VISTO** l'allegato n. 2.44 al verbale n. 04 della riunione del Comitato Etico del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto ricezione documentazione e di definitiva approvazione dello studio;

**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;

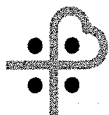
**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione studio dal titolo: "Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia malformativa dei reni e delle vie urinarie.". Codice Protocollo: UROPED1. Responsabile: Dott. Giuseppe Masnata. UO: S.S. Urologia e Urodinamica Pediatrica. P.O.: San Michele.

G.M.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2365

del 13 DIC. 2017

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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

*Balata*

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

*Atzeni*

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**

*Pintus*

Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm.vo F. Siriu

*M.M.*  
*F.*



**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

**CAGLIARI,03/04/2017**

**PROT. PG/2017/5581**

**ALLEGATO N° 2.16**  
**al VERBALE N.04 della Riunione del 29 marzo 2017**

**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 **29 marzo 2017** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, 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 all'ordine del giorno dal titolo:

**Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia malformativa dei reni e delle vie urinarie**

Codice protocollo: **UROPED1**

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Zanda**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Masnata**

Reparto di Sperimentazione: **SS. Urologia e Uroldinamica Ped.**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Richiesta di parere al comitato etico per sperimentazioni cliniche interventistiche che non prevedono l'utilizzo di medicinale
2. Approvazione dello studio da parte della direzione sanitaria del 6/10/2016
3. Lettera di Intenti del 24/01/2017
4. Protocollo firmato versione n°1 firmata in data 24/01/2017;
5. Sinossi del protocollo in italiano versione n°1 del 24/01/2017;
6. Allegato 1 al protocollo: Draft di scheda raccolta dati;
7. Allegato 2 al protocollo : lista dei geni
8. Lettera al Medico di Famiglia/Pediatra di Libera Scelta versione n°1 del 24/01/2017;
9. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
10. Richiesta esenzione pagamento comitato Etico.
11. Richiesta di collaborazione allo studio da parte della Columbia University del 3/01/2017 versione in lingua inglese
12. Richiesta di collaborazione allo studio da parte della Columbia University del 3/01/2017 versione in lingua italiana
13. Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale firmato e datato
14. Allegati A1 e M1
15. Scheda Informativa, Modulo di Consenso Informato, versione n°1 del 24/01/2017 versione per i

**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



- genitori/tutore legale;
16. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato, versione n°1 del 24/01/2017 versione per paziente maggiorenne;
  17. Foglio di informazioni e modulo di assenso informato per il minore-prepubere versione 1 del 24/01/2017
  18. Foglio di informazioni e modulo di assenso informato per adolescente versione 1 del 24/01/2017
  19. Materiale informativo per i genitori Addendum protocollo di studio UROPED1 versione 1 del 24/01/2017
  20. Materiale informativo per adolescenti Addendum protocollo di studio UROPED1 versione 1 del 24/01/2017
  21. Materiale informativo per il paziente maggiorenne Addendum protocollo di studio UROPED1 versione 1 del 24/01/2017

#### 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 CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

**Protocollo versione 1 del 24/01/2007**

- **Chiarire i costi relativi all'estensione dello studio ai familiari dei pazienti.** "che saranno sottoposti a prelievo e potranno essere sottoposti a metodiche non invasive di diagnostica per immagini (ecografia) al fine di valutare l'eventuale presenza di una delle malformazioni in questione. Indipendentemente dalla presenza della patologia nel familiare si provvederà anche in questo caso al prelievo e all'analisi del DNA".

- "Paragrafo 2 rilevanza clinica": **Chiarire le procedure dello studio, in quanto appaiono discordanti rispetto agli obiettivi previsti.**

- Paragrafo 8. "Reclutamento e consenso" **eliminare la sezione reclutamento a distanza:** "Sarà possibile effettuare il reclutamento telefonico (consenso a distanza). In questi casi il candidato allo studio riceverà una copia del consenso informato tramite posta/email/fax insieme con la cover letter dello studio stesso. Un Medico dello studio seguirà l'arruolamento telefonicamente esponendo lo studio, rispondendo a domande e ottenendo un consenso verbale. Il consenso informato verrà firmato in presenza di un testimone adulto. Il consenso informato firmato verrà inviato al Centro



*reclutatore per essere a sua volta firmato dal Medico reclutante. Il soggetto partecipante riceverà una copia cartacea del consenso informato firmato da entrambe le parti mediante posta/email/fax.”*

- Paragrafo 8 “Reclutamento e consenso” “In ogni momento il soggetto partecipante potrà decidere di ritirarsi dallo studio. In questo caso continuerà ad essere seguito dal Medico referente secondo le linee guida vigenti nel Centro.” Aggiungere paragrafo relativo alla **distruzione dei campioni biologici**.

- Il **protocollo** è carente in diverse sezioni che sono tuttavia presenti nel documento “Richiesta di parere al comitato etico per sperimentazioni cliniche interventistiche che non prevedono l’utilizzo di medicinale”. Pertanto, si richiede di integrare le seguenti sezioni del documento sopraccitato nel protocollo di studio: (NB in tal modo il documento sopraccitato non sarà inserito tra la documentazione valutata)

- ✓ **Parte 2** caratteristiche dello studio, punto 4 il numero di pazienti che si intende reclutare (600)
- ✓ **Parte 2** caratteristiche dello studio, punto 13 paragrafo pubblicazione dei risultati
- ✓ **Parte 6** sottostudio di genetica: punto 9 paragrafo “criteri adottati per l’archiviazione e la conservazione del DNA...” in cui si specifica che per i dati clinici al computer vi sarà una protezione mediante password di accesso.
- ✓ **Parte 7** (penultima pagina): sezione regolatoria ed etica: “ lo studio verrà condotto in conformità ai principi della buona pratica clinica, della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti”

#### **Scheda Informativa, Modulo di Consenso Informato, versione n°1 del 24/01/2017 versione per i genitori/tutore legale**

- Paragrafo “Quali sono i benefici che potrete ricevere dalla partecipazione alla ricerca” relativamente all’affermazione: “*Questa associazione, laddove presente, sarà utile nell’immediato per valutarne la presenza nei famigliari e il rischio di trasmissione in caso di ereditarietà.*”, modificare quanto riportato poiché sembra sovrastimare i potenziali benefici diretti e indiretti derivanti dalla sperimentazione.
- **Inserire sezione Risarcimento danni:** inserire frase “*Eventuali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio verranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica.*”
- Paragrafo “**Indagini a cui vostro figlio sarà sottoposto**” aggiungere alla frase “il campione raccolto verrà conservato in un luogo sicuro...” la durata della conservazione dei campioni di DNA, la sede del laboratorio, il responsabile e un suo recapito”
- NB Modificare di conseguenza (come sopra) i consensi per il paziente maggiorenne, e il consenso per il prepubere
  
- Modificare, nei consensi, alla voce Riservatezza dei dati personali “data di nascita” con “età”.
- **Consenso per maggiorenni:** eliminare la firma del genitore e uniformare Materiale informativo: quart’ultima riga lasciare la frase “come responsabili della salute sua o di Suo/a Figlio/a arruolato” solo nel consenso per i genitori ed eliminarla dal consenso per i maggiorenni.
- Eliminare da tutti i consensi l’ intestazione “Comitato Etico Indipendente AOUC-Regione Sardegna”
- **Prevedere e fornire un consenso per i famigliari biologici (adulti; genitori di minori e assenso per minori)** presumibilmente “SANI” come previsto nel protocollo (i documenti ADDENDUM non sono sufficienti).

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

#### **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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucaqliari.it](http://www.aoucaqliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/Aoucagliari)



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

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda.

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

**\*\*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

**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

29 marzo 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loché	Pediatra	<i>Sandro Loché</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i>
Dott. Fausto Zamboni	l'esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

2.22

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8409

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: rinvio presa d'atto.

2.22) Riesame dello studio dal titolo: **Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia malformativa dei reni e delle vie urinarie**

Codice protocollo: UROPED1

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Zanda

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giuseppe Masnata

Reparto di Sperimentazione: SS. Urologia e Urodinamica Ped.

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.16 dell'o.d.g. della riunione del 29/03/2017.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29.03.2017 non sono state completamente adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Protocollo versione n°1 del 24/01/2017;
2. Consenso privacy genitore minore + Materiale informativo;
3. Assenso privacy adolescente+ Materiale informativo;
4. Consenso privacy maggiorenne+ Materiale informativo;
5. Foglio informativo e modulo di consenso minore prepubere;
6. Assenso privacy minore+ Materiale informativo;
7. Consenso privacy adulti+ Materiale informativo

**OSSERVAZIONI:**

\* Non è chiaro se i costi relativi all'estensione dello studio ai familiari dei pazienti ricadano sul Servizio sanitario Nazionale/Regionale, è prevista la prescrizione da parte del MMG degli esami ecografici ma tali esami non rientrano nella normale pratica clinica.

\*\* Non è stato fornito un consenso per i famigliari biologici dei pazienti arruolati (adulti; genitori di minori e assenso per minori) presumibilmente "SANTI" come previsto nel protocollo

\*\*\* Versione e data del protocollo aggiornato non modificate rispetto al precedente

Pertanto non si può procedere con definitiva approvazione e quindi

**SI RINVIA LA PRESA D'ATTO**

dell'adempimento alle richieste formulate in attesa di ulteriori risposte alle osservazioni fatte

\*\*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

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

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

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





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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

2.44

Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16782

Cagliari, 29/11/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.44) Riesame dello studio dal titolo: **Studio delle determinanti genetiche e strutturali nella patologia malformativa dei reni e delle vie urinarie**

Codice protocollo: UROPED1

Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Zanda**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Masnata**

Reparto di Sperimentazione: **SS. Urologia e Urodinamica Ped.**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.16 dell'o.d.g. della riunione del 29/03/2017.

Successivamente si rivaluta al punto 2.22 dell'o.d.g. della riunione del 29/05/2017 e **SI RINVIA LA PRESA D'ATTO** in attesa di ulteriori risposte alle osservazioni fatte.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29/03/2017, e successivamente nella riunione del 29/05/2017, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Protocollo versione n°3 del 13/06/2017;
2. Consenso privacy genitore minore;
3. Assenso privacy adolescente;
4. Consenso privacy maggiorenne;
5. Foglio informativo e modulo di consenso minore prepubere;
6. Consenso privacy adulti.

**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**

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

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

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



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
27 novembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUISS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</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>assente</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

**Il Presidente**  
Prof. Ernesto d'Aloja  
*Ernesto d'Aloja*



**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  
Web: [www.aouca.it/home/fit/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/fit/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SARAG. 27/11/2017

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



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  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Mario Spes