

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 2/ICF) dello studio dal titolo: "SIOP Ependimoma II- Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma". Codice Protocollo: ET13-002. Codice EUDRACT: 2013-002766-39. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: Centre Léon Bèrard – Lione Francia. U.O.: Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29 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. 688 del 09/08/2017 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 e 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 3.11 al verbale n.04 della riunione del 27.11.2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;
- 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 dell'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 2/ICF) dello studio dal titolo: "SIOP Ependimoma II- Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma". Codice Protocollo: ET13-002. Codice EUDRACT: 2013-002766-39. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: Centre Léon Bèrard – Lione Francia. U.O.: Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2449

del 18 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

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



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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 04 del 27 novembre 2017

Il giorno lunedì 27 novembre 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, primo piano, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato, alle ore 15.00 il Vice Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

3.11) Emendamento sostanziale (e.s. n. 2/ICF e integrazione documentazione - 1 - 04/11/2016) allo studio dal titolo: **SIOP Ependimoma II - Un Programma Clinico Internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da Ependimoma**

Codice Protocollo: **ET13-002**

Codice EudraCT: **2013-002766-39**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Centro di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica - P. O. Microcitemico**

Promotore/Sponsor: **Centre Léon Bérard - Lione, Francia**

CRO: **CLIOSS S.r.l. per conto di Fondazione IRCCS Milano (Coordinatore per l'Italia)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione allegata:

1. Lettera di trasmissione del 10 Maggio 2017
2. Informativa aggiuntiva e consenso per studi biologici per Genitori -
3. v. 3 - 20 Ottobre 2016
4. Informativa aggiuntiva e consenso per studi biologici per pazienti +16 anni e adulti - v. 2 - 20 Ottobre 2016
5. SIOP EP II_Diario del Paziente_v.1 _ 30 Ottobre 2016;
6. Modulo Informativo per il Medico di famiglia - Strato 1 - v. 1.0 del 10 ottobre 2016
7. Modulo Informativo per il Medico di famiglia - Strato 2 - v. 1.0 del 10 ottobre 2016
8. Modulo Informativo per il Medico di famiglia - Strato 3 - v. 1.0 del 10 ottobre 2016
9. Modulo Informativo per il Medico di famiglia - Osservazionale - v. 1.0 del 10 ottobre 2016 -
10. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_MFI®;
11. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per pazienti 13-18 anni - v. 3.0;
12. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per pazienti 8-12 anni - v. 3.0;
13. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per pazienti 5-7 anni - v. 3.0;
14. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 13-18 anni - v. 3.0;
15. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 8-12 anni - v. 3.0;
16. Questionario multidimensionale sull'affaticamento_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 5-7 anni - v. 3.0;
17. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per pazienti 13-18 anni- v. 4.0;



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

18. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per pazienti 8-12 anni - v. 4.0;
19. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per pazienti 5-7 anni - v. 4.0;
20. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 13-18 anni - v. 4.0;
21. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 8-12 anni - v. 4.0
22. Questionario multidimensionale sulla qualità della vita in età pediatrica_PedsQLTM per Genitori dei pazienti 5-7 anni - v. 4.0.
23. Appendice 9 del 10 novembre 2016
24. Appendice 5 del 10 novembre 2016
25. Parere Unico del Centro Coordinatore per emendamento sostanziale n. 2 del 21 dicembre 2016

SI APPROVA.

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.

Cagliari, 27/11/2017

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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



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 (in relazione 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>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>esente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>esente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>esente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Daniilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>esente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
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/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI UCA 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

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SAPPES 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



