AO Brotzu

Deliberazione 2655

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Informazioni supplementari EU-General Data Protection Regulation (GDPR), versione 1.0 del 20 Giugno 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D)". Codice Protocollo: CB-01-11_28. Codice Eudract: 2016-004977-42. Responsabile: Dott. Paolo Usai Satta. Promotore/Sponsor: Cosmo Technologies Ltd. CRO: CROSS Research. U.O.: S.C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 2018 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 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 3.24 al verbale n. 23 della riunione del 27/11/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante 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 l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare l'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

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

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Informazioni supplementari EU-General Data Protection Regulation (GDPR), versione 1.0 del 20 Giugno 2018) allo studio dal titolo: "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX® 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D)". Codice Protocollo: CB-01-11_28. Codice Eudract: 2016-004977-42. Responsabile: Dott. Paolo Usai Satta. Promotore/Sponsor: Cosmo Technologies Ltd. CRO: CROSS Research. U.O.: S.C. Gastroenterologia. P.O.: San Michele;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2655 del 13 DIC. 2018

- 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 D. Asara

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. 23 del 27 novembre 2018

Il giorno **27 novembre 2018** 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 all'ordine del giorno

OMISSIS

3.24) Emendamento sostanziale **(Informazioni supplementari EU-General Data Protection Regulation (GDPR)" versione 1.0 del 20Giugno2018)** allo studio dal titolo: **Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di prova di concetto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Rifamycin SV-MMX? 600 mg compresse, somministrato tre o due volte al giorno a pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con diarrea predominante (IBS-D, diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome)**
Codice protocollo: **CB-01-11/28**
Codice EudraCT: **2016-004977-42**
Responsabile della U.O.: **Dott. Francesco Cabras**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Paolo Usai Satta**
Reparto di Sperimentazione: **Gastroenterologia**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore/Sponsor: **Cosmo Technologies Ltd.** (CRO: **CROSS Research)**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Mail automatica dell'13/09/2018 inviata dal Portale OsSC AIFA, con allegati:

✓ nota nel forum della CRO in cui specificano che notificano il documento "Informazioni supplementari EU-General Data Protection Regulation (GDPR)" versione 1.0 del 20Giugno2018 realizzato in seguito all'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR). Tale informativa viene subito implementata e fornita:

- a tutti i nuovi pazienti insieme al Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato per lo studio
- ai pazienti che stanno già partecipando o hanno già partecipato alla sperimentazione (per informarli sul trattamento dei dati raccolti)

✓ 20180620-c130-GDPR-Info-f-1-0-ITA

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 27/11/2018

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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2018

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

Il Presidente
Prof. 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° 23
DEL 27/11/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES 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, 27/11/2018

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° 23
DEL 27/11/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA. EPRE 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, 27.11.2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente