

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 MAR. 2019

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento 1) allo studio dal titolo: "Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome (QOL-ONE Trans-1)". Codice Protocollo: QOL-ONE Trans-1. Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore/Sponsor: Associazione Culturale e di Ricerca QOL-ONE. U.O.: SC Ematologia e C.T.M.O. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 MAR. 2019 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 3.18 al verbale n. 04 della riunione del 27/02/2019, 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;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Emendamento 1) allo studio dal titolo: "Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome (QOL-ONE Trans-1)". Codice Protocollo: QOL-ONE Trans-1. Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore/Sponsor: Associazione Culturale e di Ricerca QOL-ONE. U.O.: SC Ematologia e C.T.M.O. P.O.: A. Businco;

M.M.
de



AO Brotzu

segue deliberazione n. 661

del 13 MAR. 2019

- 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



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 04 del 27 febbraio 2019

Il giorno 27 febbraio 2019 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

3.18) Emendamento sostanziale (Emendamento 1) allo studio dal titolo: **Accuracy of alternative TP53 somatic mutational and expression analyses for the prognostication of myelodysplastic syndrome (QOL-ONE Trans-1)**

Codice Protocollo: QOL-ONE Trans-1

Codice EudraCT: N.A.

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di sperimentazione: Ematologia C.T.M.O.

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di intenti del 09/01/2019
- Protocollo Versione 2 del 9 settembre 2017
- Sinossi in italiano versione 2 del 9 settembre 2017
- Lista centri partecipanti aggiornata
- Verbale approvazione emendamento CE centro coordinatore C.E Regionale Sezione Area Sud in data 13/02/2018

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, 27/02/2019

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber =
IT:DLJRST60C24H5011
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

27 febbraio 2019

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 | |
| 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 | |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | |
| Dott. Maurizio Melis | Clinico | |
| Prof. Luigi Minerba | Biostatistico | ASSENTE |
| 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 AOSS) | ASSENTE |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB) | |

ESPERTI

| | | |
|-----------------------|--|----------------------|
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica | ASSENTE GIUSTIFICATO |
| Dott. Adolfo Pacifico | Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | ASSENTE GIUSTIFICATO |
| Ing. Danilo Pani | Ingegnere Clinico in relazione all'area 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 | |

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



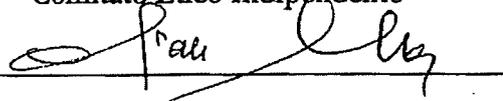
ALLEGATO AL VERBALE N° 04
DEL 24/02/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN 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 27/02/2019, SASSARI

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





ALLEGATO AL VERBALE N° 04

DEL 27/02/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO OPPEC 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, 27/02/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente