AO Brotzu

Deliberazione n. 84

Adottata dal Commissario Straordinario in data 21.01.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)" e al suo Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 01 al protocollo v. 1.3 del 24.10.2019). Codice Protocollo: AOB/NEFRO/2017/01. Responsabile: Prof. A. Pani. Promotore/Sponsor: AO G. Brotzu – Prof. Pani. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi P.O.: San Michele.

PDEL/2020/36

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.01.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott.	Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere
PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2020.01.21 08:41:02 +01'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI □ NO X

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

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. 2.11 al verbale n. 06 della riunione del Comitato Etico del 26/04/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizione;

CONSIDERATO 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, istituito ai sensi della Deliberazione RAS N. 30/19 del 20.06.2017 e suo allegato;

VISTO l'allegato n. 2.63 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 approvazione dello studio;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 84 del 21.01.2020

VISTO l'allegato n. 3.19 al verbale n. 36 della riunione del Comitato Etico del 18/12/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dell'emendamento sostanziale 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;

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 lo studio e l'emendamento sostanziale indicati 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 allo studio dal titolo: "Studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)". Codice Protocollo: AOB/NEFRO/2017/01. Responsabile: Prof. A. Pani. Promotore/Sponsor: AO G. Brotzu – Prof. Pani. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi P.O.: San Michele;

- di provvedere all'autorizzazione all'Emendamento sostanziale (Emendamento sostanziale n. 01 al protocollo v. 1.3 del 24.10.2019) allo studio dal titolo: "Studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)". Codice Protocollo: AOB/NEFRO/2017/01. Responsabile: Prof. A. Pani. Promotore/Sponsor: AO G. Brotzu – Prof. Pani. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi P.O.: San Michele;

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

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO — Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO Data: 2020.01.20 16:50:53 +01'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO — Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2020.01.15 14:59:53 +01'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO — Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2020.01.17 14:37:36 +01'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

SPISSU MARINELLA — Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2020.01.14 10:31:33 +01'00'

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara

ASARA DANIELE

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,03/05/2017 PROT. PG/2017/6964

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.06 della Riunione del 26 aprile 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 **26 aprile 2017** 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 dal titolo:

studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)
Codice protocollo: **AOB/NEFRO/2017/01**
Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **Divisione di Nefrologia e Dialisi**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore/Sponsor: **Divisione di Nefrologia e Dialisi, Azienda Ospedaliera 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 e di autorizzazione allo studio dello sperimentatore (Allegato A1) versione 1.1 del 18/01/2017
2. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria dell' Ospedale Brotzu del 9/01/2017
3. Lettera di intenti versione 1.1 del 9/1/2017
4. al comitato interno Ospedale Brotzu del 09/01/2017
5. alla direzione sanitaria Ospedale Brotzu versione 1.1 del 09/01/2017
6. al presidente comitato etico indipendente versione 1 del 10/01/2017
7. Protocollo di studio versione 1.1 del 10/01/2017
8. Sintesi (sinossi) versione 1.1 del 10/01/2017
9. Foglio informativo + modulo per il consenso informato versione 1.1 del 10/01/2017
10. Dichiarazione sulla natura dello studio versione 1.1 del 10/01/2017
11. Lista dei centri partecipanti con relativo responsabile versione 1.1 del 10/01/2017
12. Identificazione fonti finanziamento versione 1.1 del 10/01/2017
13. Copertura assicurativa versione 1.1 del 10/01/2017
14. Considerazioni etiche e regolatorie versione 1.1 del 10/01/2017
15. Curriculum vitae sintetico del Responsabile dello studio versione 1.1 del 10/01/2017
16. Ricevuta di pagamento per il comitato etico (ORDINATIVO N 1605 del 27/02/2017)

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:

- Fornire allegato M1 datato e firmato.
- Modificare titolo dello studio nella lettera di intenti, uniformandolo a quello indicato in tutti gli altri documenti (Titolo protocollo: "*Studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)*"; titolo lettera d'intenti: "*Studio genetico della Malattia Renale Cronica (CKD) avanzata con valutazione epidemiologica e piano di intervento clinico di prevenzione sulla progressione del danno renale cronico (un modello di intervento preventivo per l'intera Regione Sardegna)*".

Protocollo versione 1.1 del 10/01/2017

- Nel Protocollo non sono previsti criteri di inclusione ed esclusione. Includere sezione specifica.
- Nel Protocollo a pag 5/6 è definito che i campioni ematici saranno conservati per ulteriori 10 anni previo consenso del paziente, ma non è definito il tempo minimo di conservazione. Definire il tempo minimo di conservazione. Nel consenso è specificato a pag 2/8 che "*I campioni verranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi e comunque non oltre i 5 anni dal prelievo.*" Uniformare l'informazione relativa ai tempi di conservazione dei campioni nel protocollo e nel consenso.
- Nel consenso è prevista "*l'immortalizzazione dei linfociti*", e la "*conservazione di un'ulteriore aliquota di sangue a bassissime temperature*" (Pag 2/8 del consenso) tali procedure non sono previste nel protocollo, spiegare la motivazione di tali procedure ed inserirle nel protocollo.

Scheda Informativa, Modulo di Consenso Informato, versione 1.1 del 10/01/2017

- Pag 1/8 Introduzione: specificare i criteri di inclusione nello studio (non presenti neanche nel protocollo).
- Pag 2/8 Paragrafo "*cosa accade se accetto di partecipare alla ricerca?*" specificare i tempi di conservazione dei campioni uniformando le informazioni con quanto previsto nel protocollo (vedi osservazioni al Protocollo).
- Pag 2/8 Paragrafo "*quali sono i rischi e gli effetti collaterali in questo studio?*" Specificare che i rischi correlati al prelievo dei campioni di sangue mediante prelievo venoso (definito venipuntura vedi protocollo), sono previsti per i pazienti in stadio CKD 3, 4 e 5 e ESRD trapianto e dialisi peritoneale (come previsto dal protocollo a pag 4/6). Specificare invece che per i pazienti in emodialisi è previsto il prelievo dal circuito extracorporeo durante la seduta emodialitica routinaria e definire gli eventuali rischi correlati.
- Pag 2/8 del Consenso si riporta "*Ogni prelievo sarà indicato con un codice e i corrispondenti codici identificati saranno conservati in un computer presente nei locali del CNR di Lanusei a cui* ***ha accesso esclusivo il Prof. Francesco Cucca*** *Direttore dell'IRGB-CNR. Nessun altro, inclusi gli altri ricercatori coinvolti nel progetto, avranno accesso ai codici.*". Nel Protocollo a pag 5/6 si riporta "*Le registrazioni dei dati saranno conservate*

al sicuro nel centro di Lanusei dell'IRGB-CNR sotto la responsabilità del Prof. Francesco Cucca Direttore dell'IRGB-CNR, e l'insieme dei dati genetici, completamente anonimizzati, verranno resi accessibili solo ai fini dell'analisi statistica su opportuni database, protetti da password e disponibili esclusivamente ***con accesso limitato ad un ristretto numero di collaboratori abilitati***." Uniformare tale informazione nel protocollo e nel consenso.

- Pag 4/8 paragrafo "*E se mi faccio male o mi ammalo durante questo studio?*" specificare che: "Eventuali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio verranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica ed estesa allo studio in oggetto."
- Pag 3/8 paragrafo "Privacy" aggiungere i riferimenti all'articolo 7 del DGL 196/2003 e uniformare secondo l'allegato 1 "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali" delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 24 luglio 2008".

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

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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 aprile 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	**Vicepresidente:** Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente giustificato
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (*in relazione* agli studi svolti nella ASL7)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'acrea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
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 Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

2.63

Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16845 **Cagliari, 30/11/2017**

Oggetto: presa d'atto.

2.63) Riesame dello studio dal titolo: **studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)**
Codice protocollo: **AOB/NEFRO/2017/01**
Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **Divisione di Nefrologia e Dialisi**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Promotore/Sponsor: **Divisione di Nefrologia e Dialisi, Azienda Ospedaliera Brotzu**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizioni all'o.d.g. 2.11 della Seduta del 26/04/2017.

Le prescrizioni formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26/04/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Allegato A1
2. Autorizzazione della Direzione Sanitaria del 09/01/2017
3. Lettera di intenti al presidente Comitato Etico Indipendente
4. Protocollo di studio versione 1.2 del 02/11/2017
5. Sinossi versione 1.2 del 02/11/2017
6. Foglio informativo + modulo per il consenso informato versione 1.2 del 02/11/2017
7. Dichiarazione sulla natura dello studio
8. Lista dei centri partecipanti con relativo responsabile
9. Identificazione fonti finanziamento
10. Copertura assicurativa
11. Considerazioni etiche e regolatorie
12. Curriculum vitae sintetico del Responsabile dello studio
13. Ricevuta di pagamento per il Comitato Etico
14. Allegato M1 versione 1.2 del 02/11/2017
15. Documento riassuntivo modifiche apportate

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 formalizzato 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

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

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	
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	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	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)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente 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	assente 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	assente

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	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° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIAN LUCA 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 SARSAR. 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 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 27/11/2017

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

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 36 del 18 dicembre 2019

Il giorno **mercoledì 18 dicembre 2019** alle ore **15,30** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano,** del **P.O. San Giovanni di Dio** 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

3.19) Emendamento sostanziale **(Emendamento sostanziale n. 01 al protocollo v. 1.3 del 24.10.2019)** allo studio dal titolo: **studio genetico della malattia renale cronica avanzata nella popolazione sarda (CKD stadi 3b, 4 e 5, Dialisi e Trapianto)**
Codice protocollo: **AOB/NEFRO/2017/01**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**
Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**
Presidio Ospedaliero: **Brotzu**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Documentazione valutata:

1. Allegato F
2. Protocollo v 1.3 del 24/10/2019
3. Sinossi v 1.3 del 24/10/2019
4. Consenso informato v 1.3 del 24/10/2019
5. Lista centri partecipanti v 1.3 del 24/10/2019
6. Identificazione delle fonti di finanziamento v 1.3 del 24/10/2019
7. Lettera di accordo SC Nefrologia AOB / IRGB – CNR
8. Lettera di trasmissione

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, 18/12/2019

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
C = IT

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
18 dicembre 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	presente in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	presente in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
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)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente 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	assente 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	assente
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	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° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA 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 SASSARI, 18/12/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
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

ALLEGATO AL VERBALE N° 36

DEL 18/12/2019

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, 18/12/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente