



CAGLIARI, 18/12/2019

PROT. PG/2019/18075

ALLEGATO N° 2.10
al VERBALE N.36 della Riunione del 18 dicembre 2019

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

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 dal titolo:

Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso di calciomimetici nei pazienti in emodialisi (HD)

Codice Protocollo: **20150297**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**

Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 27.9.19
2. Dichiarazione sulla Natura Osservazionale dello Studio del PI del 14.6.19
3. Richiesta di Autorizzazione e Autorizzazione della Direzione sanitaria del 16.10.19
4. Approvazione finale del Comitato Etico Coordinatore - CE di Brescia del 23.10.19;
5. Sinossi in italiano del protocollo 20150297, v. 11.6.19
6. Protocollo Emendamento 2, v. 3 del 9.8.17 aggiornato al v. 11.6.19
7. Modulo di Consenso Informato per la partecipazione allo studio principale, v. ita 2.0 del 2.7.19
8. Allegato A1 e M del 9.10.19
9. Elenco Centri Partecipanti, v. 4.0 del 25.9.19
10. Modulo di informazione/lettera per il medico curante, v. ita 1.0 del 9.7.19
11. Draft CRF, v. 2.0 (30.5.18 ASH PROD)
12. Bozza di convenzione economica
13. Modulo RSO dell'11.7.19
14. CV Dr. A. Pani dell'8.7.19
15. Nota di pagamento del 5.7.19 e ricevuta di pagamento oneri del Comitato Etico del 16.7.19
16. Lista documenti sottomessi

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

Sede Legale:

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

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



- 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:

- specificare che lo studio osservazionale è coperto dalla polizza aziendale;
- nella bozza di contratto (pag. 16/25) modificare il tribunale competente con quello di Cagliari.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO (Schema valutazione)

- eliminare la seguente frase a pag. 6/10: *“Amgen e/o i suoi rappresentanti autorizzati potranno inoltre utilizzare ed analizzare i dati raccolti per questo studio, tra i quali i suoi dati medici o parte degli stessi, in forma codificata, per scopi di ricerca scientifica diversi da quelli del presente studio”.*
- eliminare data di nascita a pag. 6/10 e sostituirla con anno di nascita;
- aggiornare i riferimenti relativi alla legge sul trattamento dei dati (pag. 7/10) all'ultimo GDPR (679/2016);
- chiarire cosa si intende per **“ritiro parziale”** dallo studio (pag. 7/10);
- aggiungere la sezione risarcimento danni, la chiara affermazione che la partecipazione allo studio è totalmente volontaria e la comunicazione al paziente di eventuali nuove scoperte.

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 Erminia Stochino

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

Web: www.aoucagliari.it
Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
Twitter: twitter.com/AOUCagliari
Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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	<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>Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Costante Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</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>Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Spissu</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>Adolfo Pacifico</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>Fausto Zamboni</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° 36

DEL 18/12/2019

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

Twitter: twitter.com/AOUCagliari

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



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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03-08560925

Web: www.aouca.it - www.8008cagliari.it

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

twitter.com/AOUcagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv