



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 1 LUG. 2015 DEL 1053

OGGETTO: approvazione verbale n.05/2015

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 6 LUG. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata
Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

PRESO atto del verbale n. 5/2015 del comitato Etico Aziendale relativo allo Studio Clinico Ventilazione meccanica durante circolazione extracorporea in cardiocirurgia - Sperimentatore Dott.ssa Romana Taccori

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare lo Studio Clinico "Ventilazione meccanica durante circolazione extracorporea in cardiocirurgia - Sperimentatore Dott.ssa Romana Taccori

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Dir. San

Coll.Amm.vo MA



2.24

Riunione del 10/06/2015

Prot. PG/2015/9628

Cagliari, 15/06/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio clinico dal titolo: "Ventilazione meccanica durante circolazione extracorporea in cardiocirurgia"

Codice Protocollo: CPBVENT2014

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Romana Taccori

Centro di Sperimentazione: U.O. Cardioanestesia

Sponsor/proponente la ricerca: U.O. Anestesia e Rianimazione I.R.C.C.S. Osp. San Raffaele Milano

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso al punto 2.2 dell'o.d.g. della riunione del 25 marzo 2015 e approvato con prescrizione

Si richiede:

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- A pag 1 di 6: sostituire Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Ospedale San Raffaele con U.O Cardioanestesia Azienda Ospedaliera Brotzu
- A pag 1 di 6: sostituire il nominativo del medico responsabile di Milano con il nominativo del medico responsabile locale
- A pag 2 di 6: chiarire meglio al paziente le tecniche di ventilazione riportando quali possono essere i rischi a cui il paziente può andare incontro con le diverse tecniche
- A pag 4 di 6. Sostituire la frase Comitato Etico –Ospedale San Raffaele..... con il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale 54 09124 Cagliari 0706092262
- A pag 4 di 6: sostituire il nominativo e numero di telefono del Medico con il nominativo e numero di telefono del medico locale

Informativa ai sensi dell'art 13 del D.Lgs.196/2003

- A pag 5 di 6: paragrafo "esercizio dei diritti" sostituire Ospedale San Raffaele con Azienda Ospedaliera Brotzu
- A pag 6 di 6: sostituire il nominativo e numero di telefono del Medico con il nominativo e numero di telefono del medico locale

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite Pinvio della seguente documentazione:

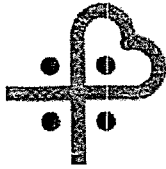
- lettera dello sperimentatore locale versione del 05/05/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
10 giugno 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	DALLE ORE 17.00 <i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5216

ALLEGATO N° 2.2
al VERBALE N.05 della Riunione del 25 marzo 2015

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 25 marzo 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 di cui al punto 2.2 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Ventilazione meccanica durante circolazione extracorporea in cardiocirurgia”

Codice Protocollo: CPBVENT2014

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Romana Taccori

Centro di Sperimentazione: U.O. Cardioanestesia

Sponsor/proponente la ricerca: U.O. Anestesia e Rianimazione I.R.C.C.S. Osp. San Raffaele Milano

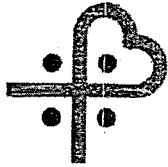
Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Richiesta autorizzazione alla conduzione dello studio dello sperimentatore locale del 17/12/2014
- ❖ Autorizzazione alla conduzione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale del 31/12/2014
- ❖ Invito alla partecipazione allo studio da parte del promotore del 14/11/2014
- ❖ Elenco centri partecipanti
- ❖ Verbale di approvazione dello studio da parte del C.E. Coordinatore dell'Ospedale San Raffaele Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Milano in data 02/20/2014
- ❖ Sinossi dello studio versione 1 del 10/06/2014
- ❖ Protocollo di studio versione 2 del 22/09/2014
- ❖ CRF versione 1.0
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione del 22/09/2014
- ❖ Informativa ai sensi dell'art 13 del D.Lgs 196/2003
- ❖ CV dello sperimentatore Locale
- ❖ Allegati A1 A4 del 17/12/2014



La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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