



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 1334
Adottata dal Commissario Straordinario in data 05 AGO. 2015

OGGETTO: Approvazione Presa d'atto verbale Studio Clinico Prot. Nefecom

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 05 AGO. 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 Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del riesame dello Studio Clinico Prot. Nefecom verbale n.8 all.4.4 del 10.06.2015 Responsabile Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare la presa d'atto dello Studio Clinico Prot. Nefecom - Responsabile Dott. Antonello Pani -Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 8 del 10 giugno 2015

Il giorno 10 giugno 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:
OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spisso, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.4) Studio interventistico multicentrico randomizzato in doppio cieco singolo gruppo di assegnazione, controllato vs placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due dosi differenti dosi di Nefecon in pazienti con nefropatia primaria da IgA a rischio di sviluppare una malattia renale all'ultimo stadio

Codice protocollo: NEF-202

Codice EudraCT: 2012-001923-11

Responsabile della Sperimentazione: Dott Antonello Pani

Reparto di sperimentazione: Nefrologia e Dialisi

Sponsor: Pharmalink AB, Svezia

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- lettera dello sponsor di richiesta di approvazione per metodo di rimborso spese di viaggio per i pazienti inseriti nello studio che dovranno eseguire delle visite in ospedale
- Presa d'atto da parte del Comitato etico Interaziendale delle Provincie di Lecco, Como e Sondrio in data 15/01/20185
- Addendum alla convenzione economica per rimborso spese di trasporto pazienti del 03/03/2015
- Allegato A(procedura di rimborso)

SI PRENDE ATTO.

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.

Cagliari, 10/06/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 8 del 10 giugno 2015

Il giorno 10 giugno 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:
OMISSIS

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu, alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

OMISSIS

4.4) Studio interventistico multicentrico randomizzato in doppio cieco singolo gruppo di assegnazione, controllato vs placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due dosi differenti dosi di Nefecon in pazienti con nefropatia primaria da IgA a rischio di sviluppare una malattia renale all'ultimo stadio

Codice protocollo: NEF-202

Codice EudraCT: 2012-001923-11

Responsabile della Sperimentazione: Dott Antonello Pani

Reparto di sperimentazione: Nefrologia e Dialisi

Sponsor: Pharmalink AB, Svezia

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- lettera dello sponsor di richiesta di approvazione per metodo di rimborso spese di viaggio per i pazienti inseriti nello studio che dovranno eseguire delle visite in ospedale
- Presa d'atto da parte del Comitato etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio in data 15/01/20185
- Addendum alla convenzione economica per rimborso spese di trasporto pazienti del 03/03/2015
- Allegato A(procedura di rimborso)

SI PRENDE ATTO.

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.

Cagliari, 10/06/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja