



Deliberazione 2067

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.7

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario 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 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni"

PRESO atto del verbale n. 12 del 04.11.2015 all. 3.7 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale allo Protocollo di Studio clinico multicentrico osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia - Responsabile Sperimentatore Dott.ssa Raffaella Origa P.O. Businco

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.7 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio clinico multicentrico osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia - Responsabile Sperimentatore Dott.ssa Raffaella Origa P.O. Businco

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. 12 del 04 novembre 2015

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della 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 come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.7) Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: **Studio osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia major di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni**

Protocollo di Studio: DEEP-3

Codice identificativo RSo: 521

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Clinica Pediatrica 2

Sponsor/proponente la ricerca: Università di Erlangen Germania

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

Documentazione allegata:

- Lettera di intenti del 18/12/2014 ns prot 2015/2050 del 04/02/2015
- Protocollo di studio versione 2.0 del 14/01/2014 (versione tracked e untracked)
- Sinossi dello studio versione 1.3 del 25/03/2013
- RCP Ferriprox (ultimo aggiornamento 24/06/2013)
- Verbale approvazione C.E coordinatore Comitato Etico per la sperimentazione clinica della Provincia di Padova Azienda Ospedaliero Universitaria di Padova in data 10/04/2014

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.

Cagliari, 04/11/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
04 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI

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	
----------------------	---	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	