



Deliberazione 2228

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 2.24

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 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 che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 2.24 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio Clinico Sondaggio per la valutazione dell'efficacia degli strumenti riguardanti l'indicazione di ABILIFY® per gli episodi maniacali nel disturbo bipolare del tipo I negli adolescenti - Sperimentatore Dott. Alessandro Zuddas

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 2.24 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio Clinico Sondaggio per la valutazione dell'efficacia degli strumenti riguardanti l'indicazione di ABILIFY® per gli episodi maniacali nel disturbo bipolare del tipo I negli adolescenti - Sperimentatore Dott. Alessandro Zuddas

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



CAGLIARI, 09/12/2015

PROT. PG/2015/18297

ALLEGATO N° 2.24
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 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 26 novembre 2015 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 di cui al punto 2.24 dell'ordine del giorno dal titolo:

Sondaggio per la valutazione dell'efficacia degli strumenti riguardanti l'indicazione di ABILIFY® per gli episodi maniacali nel disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti

Codice Protocollo: 31-13-300 ABILIFY

Responsabile della U.O.: Prof. Alessandro Zuddas

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alessandro Zuddas

Reparto di sperimentazione: U.O. Centro terapie farmacologiche in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, S.C. Clinica neuropsichiatrica dell'infanzia e dell'adolescenza, P.O. Pediatrico-Microcitemico

Promotore nazionale: Prof. Alessandro Zuddas

Sponsor e promotore internazionale: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (OPEL)

CRO (gestione del sondaggio): Pope Woodhead and Associates Ltd (PW)

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari / AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti – versione 1.0 del 19/12/14
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 19/12/14 datata 30/12/14
- Richiesta di approvazione etica del 19/12/2014 ns prot NP/2015/77 del 09/01/2015
- Allegato A1 – versione 1.0 del 19/12/14 datata 08/01/14
- Sinossi 31-13-300_italiano
- Protocollo dello studio 31-13-300 - Versione del 6.0 del 11/03/14
- Richiesta copertura assicurativa Aziendale – versione 1.0 del 30/12/14
- Clarification of recruitment process
- Email per il login degli operatori sanitari 11-03-14
- Email per il contratto con gli operatori sanitari 20-03-14
- Primo contatto per il reclutamento degli operatori sanitari
- Lettera di primo contatto con i pazienti/caregiver e informativa in materia di protezione dei dati personali e Modulo consenso informato - versione 2.0 del 20-03-14
- Lettera secondo contatto per il reclutamento dei pazienti
- Contratto di servizi di consulenza copia in italiano ed in inglese (Consultancy Services Agreement)
- Informazioni relative alla comunicazione degli eventi avversi per gli operatori sanitari
- CV Prof Alessandro Zuddas



- Schermate illustrative del sondaggio per genitore, operatore sanitario e paziente
- Lettera dello sperimentatore locale di integrazione documenti del 24/07/2015 ns prot 2015/12935 del 17/08/2015
- Elenco centri di Psichiatria dell'adulto in Italia
- Elenco dei principali centri di Neuropsichiatria in Italia
- Lettera dello sponsor del 05/10 dove veniamo informati che il Prof Alessandro Zuddas è il Coordinatore Nazionale dello studio
- Lettera di delega CRO del 20/05/2014

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

la richiesta in oggetto

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 Caterina Chillotti

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 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. 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'Algoja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 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	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Handwritten Signature]</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Handwritten Signature]</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Handwritten Signature]</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Handwritten Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Handwritten Signature]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Handwritten Signature]</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Handwritten Signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Handwritten Signature]</i>