



Deliberazione	2229

Il Direttøre Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 2.23

Pubblicata 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. 2.23 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio sull'utilizzo del farmaco terlipressina (Glipressina ®)nel mantenimento della funzione d'organo in pazienti in morte cerebrale - Sperimentatore Dott. Alessio Ficarella - Anestesia e Rianimazione P.O. Brotzu

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 2.23 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio Clinico sull'utilizzo del farmaco terlipressina (Glipressina ®)nel mantenimento della funzione d'organo in pazienti in morte cerebrale - Sperimentatore Dott. Alessio Ficarella - Anestesia e Rianimazione P.O. Brotzu

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Coll.Amm.vo



GOMITATO ETIGO 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

CAGLIARI, 99/12/2015

PROT. PG/2015/18736

ALLEGATO N° 2,23 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 2.23 dell'ordine del giorno dal titolo:

Esame del progetto di ricerca dal titolo: Studio sull'utilizzo del farmaco terlipressina (Glipressina®) nel mantenimento della funzione d'organo in pazienti in morte cerebrale

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Alessandra Napoleone Responsabile della Sperimentazione: Dott. Alessio Ficarella

Centro di Sperimentazione: Anestesia e rianimazione P.O. Brotzu

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. progetto di ricerca

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)

NON SI DISCUTE PER ASSENZA DELLO SPERIMENTATORE



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

La valutazione scientifica della richiesta 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.

*"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



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

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	, lego, othlyc
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	SINO ALLE 14, 40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Willet Ch
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Mil DAILE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente grutaficate
Dott. Sandro Loche	Clinico	essegate
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	SINO ALLE
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Mileteen Mrs
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Grand Lather
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	an it have
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	essente printificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Huy "
Dott. Tonio Sollai	Clinico	this led
DIRETTORI SANITARI /		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	Vesseule
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	essente finstificate
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	College
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Phillips I.C.
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Solve Poly