

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15 APR 2015

OGGETTO: approvazione presa d'atto verbale Comitato Etico - Studio Clinico Prot. OBSERVE-PD

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da <u>l</u> posta a disposizione per la consultazione APR. 2015 per 15 giorni consecutivi e IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Direttore Sanitario Dott. ssa Laura Balata Dott. Nazzareno Pacifico

6

SU proposta del Comitato Etico 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 verbale del comitato Etico – relativo alla presa d'atto dello Studio Clinico Prot. OBSERVE – PD Ditta Abbvie s.r.l. . – Sperimentatore Dott. Maurizio Melis – S.C. Neurologia e STroke Unit

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

autorizzare la presa d'atto del verbale del Comitato Etico relativo allo Studio Clinico Prot. OBSERVE - PD Ditta ABBvie s.r.l. - Sperimentatore Dott. Maurizio Melis S.C. Neurologia e STroke Unit

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

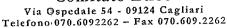
Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Rintus

Dir.San.Presidio Dott.ssa M.S. Yell



#### AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI Comitato Etico





2.17

Riunione del 25/03/2015

Prot. PG/2015/5388

Cagliari, 30/03/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio epidemiologico osservazionale dal titolo: "A multi-country, OBSERVational, cross-sEctional study to characterize advanced Parkinson's Disease patients in Movement Disorder Centers" "Studio multinazionale, epidemiologico, trasversale su pazienti affetti da Malattia di Parkinson in stadio avanzato nei centri per i Disordini del Movimento"

Codice Protocollo: 10537/OBSERVE+PD Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Cossu

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Sponsor/proponente la ricerca: Abbvie Srl Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso al punto 2.1 dell'o.d.g. della riunione del 25 febbraio 2015 e approvato con prescrizione

#### Richieste formulate:

- Approvazione dello studio del Comitato Etico Coordinatore
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria della Struttura di appartenenza
- Nella bozza di contratto a pag 11/18 sostituire foro di Latina con Cagliari
- APD criteria questions (by Delphi method)

### Foglio informativo e modulo di consenso informato+ informativa privacy

- Pag 6/13: tradurre la frase in inglese "insert institution (as data controller) name"
- Pag 7/13 togliere "e per la farmacovigilanza"
- Si richiede allo Sponsor di meglio specificare quanto riportato nel paragrafo III a pag.7/13 del Foglio Informativo: "... Tuttavia AbbVie acquisisce, in diverse ipotesi, i dati dei pazienti raccolti dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento..." chiarire quindi il ruolo di Abbvie nell'acquisizione e trattamento dei dati dei pazienti essendo l'Azienda Opsedaliera Brotzu, la titolare autonoma del dato.

## Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera dello sponsor inviata via mail del 23/03/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato del 23/03/2015
- APD Criteria questions versione 1:0 del 05/12/2014
- · contratto per studio epidemiologico

#### SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente <u>APPROVATO</u>



#### AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI Comitato Etico



Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così cone 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 Scrvizio 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.

II Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

# Azienua Ospedalicio Universitario Cagliari.



## Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari Comitato Etico Indipendente Partita Iva e C.F. 03108560925



# FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 25 marzo 2015

25 marzo 2015	
IPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO	ETICO
Qualifica	Firma
Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	lups adlife
Vicepresidente: Clinico	Mhas
Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente gustificato
Farmacologo	assert grushiticals
Farmacista del SSN	Mildun
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Men Ster
Clinico	assente gruntificato
Biostatistico	phile SINOALIEH, 17,00
Esperto in bioetica	helvalum tim
Pediatra	assente Louish 1510
Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	1) Muly AUE 4. 17.00 20 1 DALLE 10. 16.15
Esperto di dispositivi medici	- Can Date VI, Noils
Medico di medicina generale	SUMM
Clinico	1 Chrus falls
DIRETTORI SANITARI	
Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	ossente grustifocote
Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	analma lule
Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	essente giutificato
ESPERTI	$\sim$
Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Kollilor
C Traning Scientifica C F 1	4.
	21.00 11 11
Farmacologa	16/NUCH V
Segretario verbalizzante	Copy Copy
	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale  Vicepresidente: Clinico  Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti  Farmacologo  Farmacista del SSN  Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni  Clinico  Biostatistico  Esperto in bioetica  Pediatra  Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)  Esperto di dispositivi medici  Medico di medicina generale  Clinico  DIRETTORI SANITARI  Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)  Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL6)  Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)  ESPERTI  Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica  Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.1  Farmacologa