Deliberazione N° 573

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15 APR. 2015
OGGETTO: Verbale n. 5/2015 – Prot. GLORIA -AF

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 APR. 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 Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

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 n. 5/2015 (3.6) rilasciato dal comitato Etico Aziendale che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale Sperimentazione clinica Prot. Gloria –AF Ditta Boeringher Ingelheim – Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Acquisire agli atti il verbale n. 5/2015 (3.6) emendamento sostanziale relativo al protocollo clinico Prot. Gloria – AF Ditta Boeringher Ingelheim Sperimentatore Dott. Maurizio Porcu

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Dir.San. Dott.ssa M.S.
coll.amm.vo m.a.

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 5 del 25 marzo 2015

Il giorno **25 marzo 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.10 presenti (Dott. Oliviero Rinaldi dalle ore 15.45 alle ore 17.00, Dott. Francesco Ronchi dalle ore 16.15, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.00), n.03 assenti giustificati (Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche), n.01 assente non giustificato (Dott. Pier Paolo Puxeddu), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda, con assenti giustificati il Direttore Sanitario della ASL6 Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu 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

3.6) Emendamento sostanziale alla studio osservazionale dal titolo: **"Registro osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale"**
Protocollo: **BI 1160.136 'studio GLORIA-AF'**
Responsabile della U.O.: **Dott. Maurizio Porcu**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Maurizio Porcu**
Reparto di sperimentazione: **SC di Cardiologia – A.O.Brotzu**
Sponsor: **Boehringer Ingelheim**
Struttura di appartenenza: **AOB**
Documentazione allegata

- Lettera di trasmissione del 16/01/2015 ns prot PG/2015/1373 del 26/01/2015
- Verbale di approvazione dell'emendamento da parte del C.E. Coordinatore IRCCS MultiMedica sezione comitato etico centale IRCCS Lombardia in data 18/12/2014

1. EMENDAMENTO GLOBALE AL PROTOCOLLO NO. 1, VERSIONE 4.0 DEL 22/10/2014;
2. SINOSSI DEL PROTOCOLLO, VERSIONE 2.0 DEL 22/10/2014;
3. MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER LA FASE III, versione n. 2.0 del 22/10/2014;
4. FOGLIETTO INFORMATIVO PER LA FASE III, versione n. 2.0 del 22/10/2014;
5. COPIA BONIFICO PER COPERTURA ONERI FUNZIONAMENTO COMITATO ETICO.

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.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 25/03/2015

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 marzo 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	assente giustificato
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
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	SINO ALLE h. 17.00
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DALLE h. 15.45 ALLE h. 17.00
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	DALLE h. 16.15
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marcella Maria A.Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (*in relazione* agli studi svolti nella ASL6 Sanluri)	assente giustificata
Dott.ssa Anna Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)	
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* allo studio di genetica	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	