



Deliberazione 758

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 APR. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Costi/utilita' dell'emodialisi convenzionale (CHD) e dell'emodialisi breve giornaliera (SDHD) nei pazienti provenienti dalla dialisi peritoneale (HAPD/CAPD: uno studio controllato randomizzato" Codice Protocollo:RF-2010-2314193 studio CHD vs SDHD Responsabile:Dr. Antonello Pani. Sponsor: U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Osp. Univ. Di Bari- U.O.C.: AOB Cagliari.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 APR. 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.3 della riunione Verbale n. 5 del 25 Marzo 2015 sospeso in attesa di chiarimenti e poi l'allegato 2.22 al verbale della Riunione del 27 Gennaio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Costi/utilita' dell'emodialisi convenzionale (CHD) e dell'emodialisi breve giornaliera (SDHD) nei pazienti provenienti dalla dialisi peritoneale (HAPD/CAPD: uno studio controllato randomizzato" codice Protocollo-2010-2314193 Responsabile:Dr. Antonello Pani. Sponsor: U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Osp. Univ. Di Bari- U.O.C.: AOB Cagliari. Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

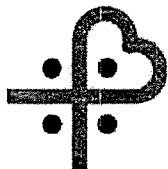
Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. L.P.



CAGLIARI, 27/03/2015

PROT. PG/2015/5217

ALLEGATO N° 2.3
al VERBALE N.05 della Riunione del 25 marzo 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 25 marzo 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Costi/utilità’ dell'emodialisi convenzionale (CHD) e dell'emodialisi breve giornaliera (SDHD) nei pazienti provenienti dalla dialisi peritoneale (HAPD/ CAPD): uno studio controllato randomizzato”

Codice Protocollo: RF-2010-2314193 studio CHD vs SDHD

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Sponsor/proponente la ricerca: U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Osp. Universitario di Bari

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

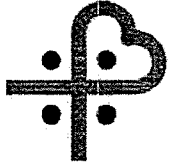
Verificata

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

Valutati i seguenti documenti:

(identificati con la versione e la data)

	Descrizione Documento	Versione	Data	Data approvazione Del CE Coordinatore
01	Lettera di intenti		03-02-2015	
02	Study Protocol	7.0	07-11-2014	17-12-2014
03	Sinossi	7.0	07-11-2014	17-12-2014
04	Elenco informazioni CRF elettronica			



Il Comitato Etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

- si richiede di meglio specificare la natura dello studio visto che viene classificato come studio no profit ma dalla lettura della documentazione presentata si evince una doppia sponsorizzazione. Inoltre, ogni centro, usufruirà di una quota di Euro 1.000,00 per ogni paziente inserito e valutabile.

Inoltre si richiede:

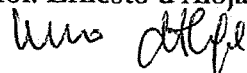
- Sostituire nella bozza di convenzione economica il foro di Bari con Cagliari
- Approvazione del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria di appartenenza
- Documentazione centro specifica
- Foglio informativo per il paziente e Caregiver

Si precisa che la Dott.ssa Stefania Maxia, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Antonello Pani, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio 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




2.22

Riunione del 27/01/2016

Prot. PG/2016/1546

Cagliari, 03/02/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.22) Riesame dello studio dal titolo: "Costi/utilità' dell'emodialisi convenzionale (CHD) e dell'emodialisi breve giornaliera (SDHD) nei pazienti provenienti dalla dialisi peritoneale (HAPD/ CAPD): uno studio controllato randomizzato"

Codice Protocollo: RF-2010-2314193 studio CHD vs SDHD

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Sponsor/proponente la ricerca: U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Osp. Univ. di Bari

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e sospeso al punto dell'o.d.g. 2.3 della riunione del 25/03/2015.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/03/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera dello sponsor del 12/01/2016
- Foglio informativo versione 3 del 26/07/2013
- Allegati A, M del 07/01/2016
- Parere positivo del Direttore Sanitario del 02/09/2015
- email di risposta alle prescrizioni del 12/01/2016
- Delibera n 1195 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari del 28/10/2013
- Delibera n 785 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari del 11/07/2013
- Assicurazione QBE N 0630000245 scadenza 31/12/2016 massimale per protocollo 7.500,00, massimale per persona 1.000,00
- bozza di convenzione economica versione master 1.0 del 06/10/2015

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

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 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 formalizzata 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'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 gennaio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
----------------------	--	-----------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti Caterina</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>