



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 27 GEN. 2014 Deliberazione 94

**OGGETTO:** approvazione verbale n. 6/2014 Studio Clinico - S.C. Nefrologia

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 GEN. 2014 per 15 giorni consecutivi e  
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

**SU** proposta della Direzione Sanitaria

**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.

**CONSIDERATO** che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

**Considerato** che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 22.01.2014 Verbale n. 6/2014 ha approvato la sperimentazione "Studio Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici/biotecnologici" Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

di approvare il verbale n.6 del 22.01.2014 del Comitato Etico AOU relativo allo studio clinico Prot. Esaview - Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 24/01/2014

PROT. PG/2014/1146

**ALLEGATO N° 6 AL VERBALE  
della Riunione del 22 gennaio 2014**

**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 22 gennaio 2014 alle ore 15,15 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici/biotecnologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA (erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari.”**

Codice protocollo: ESAVIEW

Promotore: AOU - Università di Verona ( Centro Coordinatore)

Patologia in studio: NA

Responsabile dello studio: Dr. Antonello Pani

Reparto di sperimentazione: S.C. Servizio di Nefrologia e Dialisi Azienda Ospedaliera  
**Brotzu**

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 9 presenti, n. 5 assenti giustificati (Dott. Tonio Sollai, Dott. Pisu Salvatore, Dott.ssa Ibba Francesca, Dott. Sandro Loche e Dott. Guglielmo Benvenuti) e alla presenza dei Direttori Sanitari Dott. Ugo Storelli (ASL8) e Dott.ssa Marinella Spissu (AOB), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.6 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione RAS del: 31.05.2013
2. Richiesta di parere al comitato etico da parte dello sperimentatore del 20.11.2013
3. Delibera RAS relativa al progetto n°51/14 del 28.12.2012
4. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore ( Comitato Etico Azienda Ospedaliera Integrata di Verona) espresso in data 22.05.2013
5. Protocollo di studio versione 1 del 19.04.2013
6. Sinossi del protocollo versione Aprile del 2013
7. Foglio informativo e consenso informato
8. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali del 02.06.2013



9. Scheda raccolta dati
10. Copia CRF elettronica
11. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 03.06.2013
12. Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa
13. Lista eventi avversi in pazienti trattati con ESA
14. Lista centri partecipanti
15. Bibliografia

*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)

*APPROVA*

**la richiesta in oggetto**

Si precisa che il Dott. Antonello Pani che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI 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 della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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.



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



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.

Cagliari, 23 gennaio 2014

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

FOGLIO FIRME PRESENZE  
 RIUNIONE COMITATO ETICO  
 n.5 del 22 Gennaio 2014

	Nominativo	Firma
1	Dott. Benvenuti Guglielmo	assente giustificato
2	Prof.ssa Bonfiglio Annalisa	NON OBBLIGATORIO
3	Prof. Carcassi Carlo	NON OBBLIGATORIO
4	Dott. Corrias Andrea	assente giustificato
5	Prof. d'Aloja Ernesto	assente giustificato
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	NON OBBLIGATORIO
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	assente giustificato
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	assente giustificato
10	Dott. Greco Pietro	assente giustificato
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	assente giustificato
13	Dott. Loche Sandro	assente giustificato
14	Dott. Minerba Luigi	assente giustificato
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente giustificato
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	assente giustificato
18	Dott. Ronchi Francesco	assente giustificato
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	assente giustificato
21	Dott. Storelli Ugo	assente giustificato
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	