



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 95

Adottata dal Direttore Generale in data 27 GEN. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 3/2014 Studio Clinico - S.C. Neurologia

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
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru
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. 3 ha approvato la sperimentazione "Studio Sonotrombolisi nell'ictus ischemico acuto" Sperimentatore Dott. Maurizio Melis Direttore S.C. Neurologia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 3 del 22.01.2014 del Comitato Etico AOU relativo allo studio clinico Prot. ULTRAS - Sperimentatore Dott. Maurizio Melis Direttore S.C. Neurologia

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 | 2014/1145

**ALLEGATO N° 3 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 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

“ULTRAS pilot study Ultrasound Thrombolysis in Acute ischemic Stroke - Sonotrombolisi nell'ictus ischemico acuto”

Sponsor/proponente la ricerca: Società Italiana di NeuroSonologia ed Emodinamica Cerebrale

Responsabile della U.O.: Dott. Melis Maurizio

Responsabile dello studio: Dott. Melis Maurizio

Reparto di sperimentazione: S.C. Neurologia Stroke Unit

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 2.3 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Richiesta di valutazione dello studio del 06/06/2013
- ❖ Richiesta parere copertura assicurativa del 12/06/2013
- ❖ Schema di valutazione degli studi
- ❖ Sinossi versione 2.0 del 17/01/2013
- ❖ Approvazione dello studio del comitato etico coordinatore Azienda Sanitaria Locale 5 “Spezzino” La Spezia in data 17/01/2013
- ❖ Protocollo versione 2.0 del 17/01/2013
- ❖ Foglio di informazione al paziente e modulo di consenso informato
- ❖ Lettera per il medico curante
- ❖ Richiesta di parere alla conduzione di studio di valutazione di procedure tecnologiche senza farmaci
- ❖ CV sperimentatore locale



- ❖ Bibliografia
- ❖ CD rom

Ulteriore documentazione del 10/12/2013

- ❖ Richiesta valutazione studio ULTRAS del 10/12/2013
- ❖ Consenso informato datato 7/1/2013
- ❖ Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- ❖ approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale.

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 richiede:

- che nel "foglio di informazioni al paziente/medico curante" al paragrafo 5 "Quali sono i possibili svantaggi e rischi?" sostituire la frase "La terapia con rt-PA della fase acuta dell'ictus espone non frequentemente al rischio di emorragie in particolare cerebrali e lo stesso rischio è determinato dall'uso degli ultrasuoni. Si tratta di rischi noti e che sono largamente bilanciati dal beneficio previsto" al fine di semplificarne la comprensione, in modo che emerga chiaramente che non esistono evidenze significative sul fatto che una procedura abbia maggior rischio di emorragie rispetto all'altra;
- che nelle "Informazioni al paziente e consenso informato" "Confidenzialità" inserire nel paragrafo 8 la legge 196/2003

Si precisa che la dott.ssa Valeria Piras che ha illustrato la sperimentazione, è uscita 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.

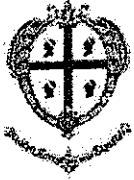
Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. 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. 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	una delle
6	Prof.ssa Del Zompo Maria	Mel f
7	Dott. Farci Antonio	NON OBBLIGATORIO
8	Dott.ssa Galdieri Maria Teresa	Maria Teresa
9	Dott.ssa Cossu Giua Luisa	Giua Cossu
10	Dott. Greco Pietro	Pietro Greco
11	Dott.ssa Ibba Francesca	assente giustificato
12	Dott. Lo Pinzino Giuseppe	Giuseppe Lo Pinzino
13	Dott. Loche Sandro	assente
14	Dott. Minerba Luigi	Luigi Minerba
15	Dott. Pintus Paolo	NON OBBLIGATORIO
16	Dott. Pisu Salvatore	assente
17	Dott. Pusceddu Pier Paolo	Pier Paolo Pusceddu
18	Dott. Ronchi Francesco	Francesco Ronchi
19	Dott. Sollai Tonio	assente giustificato
20	Dott.ssa Spissu Marinella	Marinella Spissu
21	Dott. Storelli Ugo	Ugo Storelli
22	Dott. Zamboni Fausto	NON OBBLIGATORIO

Per Segreteria Scientifica		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra