



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione 96

Adottata dal Direttore Generale in data 27 GEN. 2014

**OGGETTO:** approvazione verbale n. 1/2014 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. 1 ha approvato la sperimentazione "Studio Osservazionale post-marketing Prot. Monotreat" 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. 1 del 22.01.2014 del Comitato Etico AOU relativo allo studio clinico Prot. Monotreat - 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/2014/1144

**ALLEGATO N° 1 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 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“Studio osservazionale post-marketing, internazionale, sulle attività quotidiane di pazienti con malattia di Parkinson in fase avanzata con fluttuazioni motorie invalidanti ad insorgenza precoce e in trattamento con Duodopa-MONOTREAT”**

Codice protocollo: P13-893

Sponsor/proponente la ricerca: AbbVie

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile dello studio: Dott. Giovanni Cossu

Reparto di sperimentazione: U.O. Neurologia

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 2.1 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

- ❖ Lettera dello Sponsor del 17/10/2012
- ❖ Protocollo P12-893 del 31/05/2012
- ❖ Sinossi del Protocollo versione del 31/05/2012
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico Coordinatore Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Roma in data 28/03/2013
- ❖ Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato versione del 31/05/2012
- ❖ Informativa de promotore al paziente ai sensi dell'art .13 del D.LGS 196/2003 versione del 31/05/2012
- ❖ Modulo per il consenso del paziente-soggetto al trattamento, alla comunicazione e al trasferimento all'estero dei dati personali da parte del promotore versione del 31/05/2012
- ❖ Lettera informativa per il medico curante versione del 31/05/2012



- ❖ Copia cartacea della CRF elettronica versione del 07/06/2012
- ❖ PDQ-8 (questionario sulla qualità della vita)
- ❖ Dichiarazione del Coordinatore/Responsabile sulla natura osservazionale dello studio datata 05/10/2012
- ❖ Lista centri partecipanti versione del 10/10/2012
- ❖ Contratto per lo studio osservazionale non interventistico
- ❖ AIFA Registro studi osservazionali
- ❖ Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
- ❖ Lettera dello Sponsor sulle disposizioni di accredito della somma da destinare al C.E.
- ❖ CV dello sperimentatore locale aggiornato al 29/09/2012
- ❖ Lettera dello Sponsor del 18/04/2013 di aggiornamento contatti AbbVie
- ❖ CDrom
- ❖ Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato versione del 17/01/2013
- ❖ Informativa de promotore al paziente ai sensi dell'art .13 del D.LGS 196/2003 versione del 17/01/2013
- ❖ Modulo per il consenso del paziente-soggetto al trattamento, alla comunicazione e al trasferimento all'estero dei dati personali da parte del promotore versione del 17/01/2013
- ❖ Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Duodopa) aggiornata a 11/2012
- ❖ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi di dott. Giovanni Cossu datata 20/12/2013
- ❖ Richiesta dello Sperimentatore principale di valutazione dello studio

*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

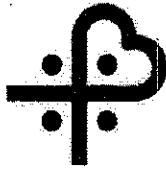
*CONSTATATO CHE*

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. Giovanni Cossu 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. 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	