



Deliberazione <u>2173</u>

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 1 1 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 4.14

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 1 4 DIC. 2015 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. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 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 Etico e successive integrazioni"

**PRESO** atto del verbale che fa parte integrante del presente atto n. 12 del 04..11.2015 all. 4.14 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio clinico A post.Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the Management of Failed Responsabile dello Studio Dott. Sergio Mameli

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

# **DELIBERA**

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 4.14 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio clinico A post.Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the Management of Failed Responsabile dello Studio Dott. Sergio Mameli

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Belde

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Coll.Amm.vo



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

# RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

# Verbale N. 12 del 04 novembre 2015

Il giorno 04 novembre 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 come da foglio firma allegato

#### **OMISSIS**

4.14) studio dal titolo: A Post-Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the Management of Failed Back Surgery Syndrome or Chronic Intractable Pain of the Trunk and/or Limbs

Codice Protocollo: NM-13-038-ID-SC PRODIGY-I

Responsabile della U.O.: Dott. Sergio Mameli

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sergio Mameli Centro di Sperimentazione: S.C. Terapia del Dolore Businco Sponsor/proponente la ricerca: ST. Jude Medical International Inc

Struttura di appartenenza: ASL8 <u>Documentazione allegata:</u>

1. nota del 17/08/2015 dello Sponsor di comunicazione di chiusura della valutazione clinica presso il centro a causa della conclusione dell'arruolamento e che il centro non è mai stato attivato

SI PRENDE ATTO,

### **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.

Cagliari, 04/11/2015

II Presidente Prof. Ernesto d'Aloja Luw My



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262

# FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO 04 novembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	in other
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	co lawers quish au
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Emperant &
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Whiteleft the
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Model
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	The Lung
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente grustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente purificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	avente prutiticals
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	asfecte quotificatio
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	hoto engl.
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente que si justo
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	DIM 1 10
Dott. Tonio Sollai	Clinico	1) and by
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assect gintificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Collegan
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	(11) NO 4-16
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Ampo Chra