

Deliberazione 2175adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 11 DIC. 2015**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 4.11Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 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. 4.11 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio clinico "Uno Studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE 536 in pazienti con β -talassemia - Responsabile dello Studio Dott.ssa Raffaella Origa**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario**DELIBERA**Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 4.11 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio "Uno Studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE 536 in pazienti con β -talassemia - Responsabile dello Studio Dott.ssa Raffaella Origa

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



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 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

4.11) studio dal titolo: **Uno studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia**

Codice Protocollo: A536-04

Codice EudraCT: 2012-002499-15

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: **Clinica Pediatrica II SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico**

Sponsor/fornitore del farmaco: **Acceleron Pharma Inc**

CRO: **Chiltern International Limited**

Struttura di appartenenza: **ASL Cagliari**

Documentazione allegata:

1. mail del 24/09/2015 della CRO di inoltro lettera del 15/09/2015 fornita dallo Sponsor di chiusura dell'arruolamento e di conclusione dello studio principale presso il centro della Dott.ssa Origa

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

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



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	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	