



Deliberazione 1986

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Prospective study registry of peripheral neuroblastic tumours presentino with spinal canal involvement (sci) – Protocollo di studio osservazionale prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale" Codice Protocollo NB-SCI. Responsabile: Dr.ssa Rosamaria Mura, Sponsor: AIEOP – U.O.C. Oncoematologia Pediatrica P.O. A. Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 3 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.12 al verbale della Riunione del 26 novembre 2015 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.32 al verbale della Riunione del 21 Settembre 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Prospective study registry of peripheral neuroblastic tumours presentino with spinal canal involvement (sci) – Protocollo di studio osservazionale prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale" Codice Protocollo NB-SCI. Responsabile: Dr.ssa Rosamaria Mura, Sponsor: AIEOP – U.O.C. Oncoematologia Pediatrica P.O. A. Cao



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016;

Il Direttore Amministrativo


Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus 



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.32

Riunione del 21/09/2016

Prot.PG/2016/13137

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.32) Riesame dello studio dal titolo: Prospective study registry of peripheral neuroblastic tumours presenting with spinal canal involvement (sci) - Protocollo di studio osservazionale prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale

Codice Protocollo: NB-SCI

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica P.O. Microcitemico

Promotore: Associazione Italiana Ematologia-Oncologia Pediatrica (AIEOP), Italia

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.12 dell'o.d.g. della riunione del 26/11/2015

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26/11/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- email del 14/09/2016
- foglio informativo e assenso (paziente minore) versione 2.0 del 13/09/2016
- foglio informativo e consenso per i genitori o tutore legale del minore versione 2 del 13/09/2016
- lettera dello sperimentatore del 14/09/2016

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE 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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 formalizzata 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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 settembre 2016

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	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	 DALEGGRE 15, 35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
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)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
----------------------	--	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



CAGLIARI, 09/12/2015

PROT. PG/2015/18286

ALLEGATO N° 2.12
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015

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 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta di cui al punto 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

Prospective study registry of peripheral neuroblastic tumours presenting with spinal canal involvement (sci) - Protocollo di studio osservazionale prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico e invasione del canale spinale

Codice Protocollo: NB-SCI

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica P.O. Microcitemico

Promotore: Associazione Italiana Ematologia-Oncologia Pediatrica (AIEOP), Italia

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del promotore datata 05.03.2015
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al Comitato Etico del 28 Aprile 2015
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria datata 04.05.2015
4. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico regionale ospedale San Martino di Genova) espresso in data 20.03.2014
5. Parere favorevole per emendamento sostanziale del Comitato Etico del centro coordinatore (Comitato Etico regionale ospedale San Martino di Genova) espresso in data 19.06.2014
6. Allegato A1 del 28.04.2015
7. Protocollo versione 1.1 del 03. Giugno 2014
8. Sinossi in italiano
9. Foglio informativo e consenso minore
10. Foglio informativo e consenso (genitori paziente minore)
11. Consenso del genitore o tutore del paziente maggiorenne
12. Foglio informativo per il medico di famiglia
13. Elenco centri
14. dichiarazione natura osservazionale dello studio
15. Appendix 2- FLACC scale for pain (in children < 35 months of age)
16. Scheda raccolta dati CRF 1 Preregistration
17. Scheda raccolta dati CRF 2 Registration

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



18. Scheda raccolta dati CRF 3 Clinical Response To Therapy For Sci
19. Scheda raccolta dati CRF 4 Treatment Summary
20. Scheda raccolta dati CRF 5.1 Follow-up age 0 – 35 months actual age (months)
21. Follow-Up Age \geq 36 Months CRF 5.2
22. Requisiti per il riconoscimento della natura non commerciale dello studio proposto del 05.03 2014

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)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

La Segreteria Scientifica dopo attenta valutazione della documentazione relativa allo studio in esame esprime parere favorevole con prescrizioni:

- Rimuovere il foglio informativo per il medico pediatra e per il medico di medicina generale poiché essendo uno studio retrospettivo tali informazioni sono già a conoscenza del suddetto.

Informazioni per il paziente-genitori:

- Modificare il titolo del foglio di consenso per i genitori e del paziente maggiorenne in: 'consenso dei genitori o tutore e del paziente maggiorenne'. Nei dati richiesti rimuovere l'anagrafica

Foglio informativo e di assenso per il paziente minore:

- 1) Modifica titolo: Foglio informativo e ASSENSO (non consenso)
- 2) Paragrafo 'Partecipazione allo studio':
prima riga → 'se DECIDERETE di sì' (fa intendere che se il minore si rifiuta non parteciperà allo studio, invece se il minore rifiuta e i genitori acconsentono la partecipazione è ammessa) modificare quindi in 'se i tuoi genitori decideranno di sì dovrete firmare questo foglio';
terza riga → '...i tuoi genitori o TU cambierete idea' (vè modificato, stessa ragione di cui sopra) in 'i tuoi genitori cambieranno idea..';
sesta e settima riga → 'con il permesso TUO e dei tuoi genitori...' (come sopra) modificare in '..con il permesso dei tuoi genitori..'.
3) Paragrafo 'Chi conoscerà le informazioni raccolte dallo studio': seconda riga → 'se decidi di partecipare a questo studio, il tuo nome...' (rimuove il nome dalle informazioni raccolte).
4) Paragrafo 'Chi ha valutato il valore di questo studio': cambiare il nome del comitato etico → dopo l'approvazione sarà quello di Cagliari.



Modulo di assenso informato per il soggetto minore (6-17 anni):

- 1) Modificare la V e VI frase → 'in ogni momento se io (minore) voglio posso decidere di ritirarmi dallo studio senza dover giustificare la mia decisione (NON DECIDE IL MINORE MA I GENITORI SE HANNO DATO IL CONSENSO) modificare quindi in ' in ogni momento, se io voglio, sempre che i miei genitori acconsentano, posso decidere di ritirarmi dallo studio...?'

Foglio informativo e consenso (genitori del paziente minore):

- 1) Paragrafo *Partecipazione allo studio*:
quarta riga → modificare la frase 'se voi o vostro figlio cambierete idea' (SOLO I GENITORI HANNO VOCE SULLA DECISIONE) modificare quindi in ' se dopo aver deciso di far partecipare vostro figlio a questo studio cambierete idea...?';
sesta riga → modificare 'se vostro figlio non desidera più partecipare' in 'se non desiderate più far partecipare vostro figlio allo studio o se riterrete opportuno farlo ritirare...?'.
2) Paragrafo *Quali sono le norme riguardanti il trattamento dei dati personali*:
prima riga → modificare 'dati personali' in DATI SENSIBILI e specificare che dati verranno raccolti e, nella Riga IX e X, indicare le modalità di codifica.

Modulo consenso per i genitori del minore:

- 1) Modificare il titolo in: 'Modulo di consenso informato per i GENITORI o tutore legale del minore
- 2) VII e VIII riga → per ulteriori informazioni e comunicazioni durante la ricerca sarà a disposizione il personale medico (MANCA IL CONTATTO TELEFONICO).
- 3) IX riga → 'noi acconsentiamo liberamente a partecipare allo studio' (NON SONO I GENITORI A PARTECIPARE MA IL FIGLIO). Modificare in ' noi acconsentiamo liberamente alla partecipazione di nostro figlio allo studio'
- 4) XIV e XV riga → 'acconsento al trattamento dei miei dati' modificare in 'ACCONSENTIAMO AL TRATTAMENTO DEI DATI DI NOSTRO FIGLIO'.

Si precisa che per la valutazione dello studio, il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*"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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 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	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i> SINO ALLE 17,40
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i> DALLE ORE 19,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	essente giustificata
Dott. Sandro Loche	Clinico	essente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	essente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	essente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	essente giustificata
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Signature]</i>