

Deliberazione 2290adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 DIC. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco Mabthera e valutazione della scheda di allerta del paziente in soggetti non oncologici in Europa: un approccio basato sul centro di infusione" Codice Protocollo BA28478. Responsabile: Dr. Antonello Pani, Sponsor: F. Hoffman -La Roche Ltd - U.O. Nefrologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 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 2.20 al verbale della Riunione del 27 Gennaio 2016 con il quale lo studio veniva sospeso in attesa di chiarimenti e poi l'allegato 2.21 al verbale della Riunione del 23 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:

- Autorizzazione studio dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco Mabthera e valutazione della scheda di allerta del paziente in soggetti non oncologici in Europa: un approccio basato sul centro di infusione" Codice Protocollo BA28478. Responsabile: Dr. Antonello Pani, Sponsor: F. Hoffman -La Roche Ltd - U.O. Nefrologia P.O. San Michele;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.21

Riunione del 21/09/2016

Prot.PG/2016/13128

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Riesame dello studio dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco Mabthera e valutazione della tessera di allerta per il paziente in pazienti non oncologici in europa: un approccio dell'infusione in base al centro

Codice Protocollo: BA28478 MABTHERA-DUS

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia P.O. Brotzu

Sponsor: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (CRO: Quintiles Switzerland Sarl)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e sospeso in attesa di chiarimenti al punto 2.20 dell'o.d.g. della riunione del 27/01/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 27/01/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di intenti dell'11.8.2016
- Autorizzazione Direzione Sanitaria firmata il 16.3.2016
- Allegato A1
- Bozza di convenzione corretta
- Foglio informativo e modulo di consenso versione 01 del 20.7.2016
- Lettera di chiarimenti di Roche del 10.3.2016

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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	 DALE 09/15, 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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	
----------------------	---	--

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

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