



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 5 APR. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo: "Studio europeo multicentrico retrospettivo-prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post – commercializzazione" Codice Protocollo: Z7219N02-SYNAPSES. Responsabile: Dr. Giovanni Cossu. Promotore/Sponsor: Zambon S.p.A. (CRO: MediNeos S.U.R.L.) U.O.: Neurologia Stroke Unit . P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 6 APR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal 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 2.11 al verbale della Riunione del 21 Settembre 2016 di approvazione con prescrizione e poi l'allegato 2.29 al verbale della Riunione del 01 Dicembre 2016, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

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;

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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

di provvedere all'autorizzazione dello studio osservazionale dal titolo: "Studio europeo multicentrico retrospettivo-prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post – commercializzazione" Codice Protocollo: Z7219N02-SYNAPSES. Responsabile: Dr. Giovanni Cossu. Promotore/Sponsor: Zambon S.p.A. (CRO: MediNeos S.U.R.L.) U.O.: Neurologia Stroke Unit . P.O. San Michele



AO Brotzu

segue deliberazione n. 679 del - 5 APR. 201

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



2.29

Riunione del 01/12/2016

Prot. PG/2016/17067

Cagliari, 09/12/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.29) Riesame dello studio dal titolo: **Studio europeo multicentrico retrospettivo- prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post - commercializzazione European multicenter retrospective-prospective cohort study to observe Safinamide safety and Pattern of use in clinical practice during the first post-commercialization phase**

Codice Protocollo: Z7219N02 – SYNAPSES

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Cossu

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Zambon S.p.A. (CRO: MediNeos S.U.R.L.)

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 21/09/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21/09/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- email del 11/10/2016
- Foglio informativo paziente e consenso_Cagliari (versione 1.1 21/09/16)
- Informativa trattamento dati paziente_Cagliari (versione 1.1 21/09/16)
- Informativa trattamento dati personali . partner incinta_Cagliari (versione 1.1 21/09/16)
- Lettera al medico curante_Cagliari (versione 1.1 21/09/16)
- bozza di convenzione con modifiche richieste

SI PRENDE ATTO

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

APPROVATO

si fa presente che mancano gli allegati centro specifici richiesti

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 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.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
01 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico <i>Cabizzosu Giovanna</i>	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i> FINO ALLE ORE 16,20
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> FINO ALLE ORE 16,35
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i> FINO ALLE ORE 17,00
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>