

Deliberazione n. 1629

Adottata dal Commissario Straordinario in data 11.12.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Pubertà precoce centrale nei maschi italiani: studio multicentrico su fattori eziologici, aspetti nosografici e follow-up a medio e lungo termine".
Codice Protocollo: PPM1-20. Sperimentatore Responsabile: Dott. Sandro Loche.
Promotore/Sponsor: Policlinico S.Orsola-Malpighi, A.O.U. di Bologna. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatale. Responsabile S.S.D.: Dott. Sandro Loche. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2020/1733

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11.12.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO	che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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'ARNAS "G. Brotzu";
VISTO	l'allegato n. 2.16 al verbale n. 05 della riunione del Comitato Etico del 28/10/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
CONSIDERATO CHE	lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

segue deliberazione n. 1629 del 11.12.2020

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 autorizzare lo studio dal titolo: "Pubertà precoce centrale nei maschi italiani: studio multicentrico su fattori eziologici, aspetti nosografici e follow-up a medio e lungo termine". Codice Protocollo: PPM1-20. Sperimentatore Responsabile: Dott. Sandro Loche. Promotore/Sponsor: Policlinico S.Orsola-Malpighi, A.O.U. di Bologna. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatale. Responsabile S.S.D.: Dott. Sandro Loche. P.O.: Microcitemico "A. Cao".
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia



CAGLIARI, 28/10/2020

PROT. PG/2020/18225

ALLEGATO N° 2.16
al VERBALE N.05 della Riunione del 28 ottobre 2020

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 28 ottobre 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

puberta' precoce centrale nei maschi italiani: studio multicentrico su fattori eziologici, aspetti nosografici e follow-up a medio e lungo termine

Codice RSO: **PPM1-20**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Sandro Loche**

Reparto di Sperimentazione: **S.S.D. Endocrinologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Allegato A1 richiesta di Parere 04.08.2020
- ❖ Allegato M1(senza sponsor) 04.08.2020
- ❖ Parere Favorevole Direttore Sanitario 06.08.2020
- ❖ Protocollo in esteso
- ❖ Sinossi del protocollo
- ❖ Foglio Informativo e assenso per il paziente minorenni 11-17
- ❖ Foglio Informativo e assenso per il paziente minorenni 11
- ❖ Modulo per il Consenso Informato paziente maggiorenne
- ❖ Informativa e consenso dei dati personali maggiorenne
- ❖ Informativa e assenso dei dati personali minorenni
- ❖ Dichiarazione conflitto di interessi 04.08.2020
- ❖ Lettera al MMG
- ❖ Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF")
- ❖ Elenco dei centri partecipanti
- ❖ Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio 04.08.2020
- ❖ Dichiarazione di studio No Profit 04.08.2020
- ❖ Parere Favorevole Comitato Etico centro Coordinatore 14.07.2020
- ❖ Dichiarazione Sostitutiva Di Consenso Informato Per Studi Osservazionali Retrospettivi 04.08.2020
- ❖ Elenco documentazione

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

la richiesta in oggetto

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

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 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. 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**



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 05 della riunione del 28/10/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO			
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X	
DIRETTORI SANITARI			
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario ARNAS G.Brotzu di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ARNAS G.Brotzu)	X	
ESPERTI			
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X	
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	X	

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite collegamento in web-conference.

****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.**

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Cagliari, 28/10/2020

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

C = IT