



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31 LUG. 2015 DEL. 1288

**OGGETTO:** approvazione Presa d'atto Studio Clinico Prot. Prodigy - S.C. Terapia del Dolore Businco

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03 AGO. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

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 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del riesame dello Studio Clinico Prot. Prodigy dal titolo: A Post-Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the management of Failed Back Surgery Syndrome or Chronic Intractable Pain of the Trunk and/or Limbs - Responsabile Sperimentazione Dott. Sergio Mameli - S.C. Terapia del Dolore Businco

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

approvare la presa d'atto dello Studio Clinico Prot. Prodigy dal titolo: A Post-Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the management of Failed Back Surgery Syndrome or Chronic Intractable Pain of the Trunk and/or Limbs - Responsabile Sperimentazione Dott. Sergio Mameli - S.C. Terapia del Dolore Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo MA

*Melli*

*Graziella Pintus*



2.19

Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/11573

Cagliari, 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **A Post-Market Study Evaluating the Prodigy Neuromodulation System for the Management of Failed Back Surgery Syndrome or Chronic Intractable Pain of the Trunk and/or Limbs**

Codice Protocollo: NM-13-038-ID-SC PRODIGY-I

Responsabile della U.O.: Dott. Sergio Mameli

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sergio Mameli

Centro di Sperimentazione: S.C. Terapia del Dolore Businco

Sponsor/proponente la ricerca: ST.Jude Medical International Inc

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Già discusso al punto 2.16 dell'o.d.g. della riunione del 10 giugno 2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 10/06/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- mail dello Sponsor del 25/06/2015
- lettera di chiarimenti del ST.Jude Medical International Inc del 25/06/2015
- mail del 11/07/2015 dello Sponsor

**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 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  
15 luglio 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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SINO ALLE ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> DALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>