



Deliberazione 2066

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 NOV. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 12 all. 3.15

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 NOV. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus  
*coadiuvato da*

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

**PRESO** atto del verbale n. 12 del 04.11.2015 all. 3.15 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento al Protocollo di Studio clinico osservazionale PREAMBLE - Valutazione della ricerca prospettica nel mieloma multiplo - Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

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

**DELIBERA**

Approvare il verbale del Comitato Etico del 12.11.2015 all. 3.15 che fa parte integrante del presente atto all'emendamento al Protocollo di Studio clinico osservazionale PREAMBLE - Valutazione della ricerca prospettica nel mieloma multiplo - Responsabile Sperimentatore Dott. Emanuele Angelucci P.O. Businco

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Verbale N. 12 del 04 novembre 2015**

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato  
OMISSIS

**3.15) Emendamento sostanziale dal titolo: Studio Osservazionale PREAMBLE: Valutazione della ricerca prospettica nel mieloma multiplo:**

Responsabile dello studio: Dott Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: S.C. Ematologia e CTMO

Sponsor/fornitore del farmaco: Bristol\_Myers Squibb

Codice protocollo: CA204008ST

Azienda Sanitaria di appartenenza: AOB

**Documentazione allegata:**

- lettera di trasmissione del 12/02/2015 ns prot PG/2015/4242 del 11/03/2015
- opuscolo per il paziente (rif.141534-ITA07/2014)
- lista centri aggiornata del 16/07/2014
- copia della lettera di trasmissione inviata al comitato etico del centro coordinatore del 23/09/2014
- copia del verbale di approvazione rilasciata dal C.E. del centro coordinatore C.E. Interaziendale AOU città della salute della scienza di Torino A.O. Ordine Mauriziano di Torino A.S.L. T01 in data 24/11/2014
- copia delle disposizioni di pagamento oneri Comitato Etico

**SI APPROVA.**

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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.

Cagliari, 04/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Alipio



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
04 novembre 2015

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO |                                                                                                                   |                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nominativo                              | Qualifica                                                                                                         | Firma                |
| Prof. Ernesto d'Aloja                   | <b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale                                 |                      |
| Dott. Pietro Greco                      | <b>Vicepresidente:</b> 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                                                                                                           | assente giustificato |
| Dott. Luigi Minerba                     | Biostatistico                                                                                                     | assente giustificato |
| Dott. Salvatore Pisu                    | Esperto in bioetica                                                                                               | assente giustificato |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu               | Pediatra                                                                                                          | assente giustificato |
| Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli  | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari) |                      |
| Dott. Francesco Ronchi                  | Esperto di dispositivi medici                                                                                     | assente giustificato |
| 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)       | assente giustificato |
| ESPERTI                                 |                                                                                                                   |                      |
| Prof. Carlo Carcassi                    | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica                                                    |                      |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.   |                                                                                                                   |                      |
| Dott.ssa Caterina Chillotti             | Farmacologa                                                                                                       |                      |
| Sig. Giorgio Capra                      | Segretario verbalizzante                                                                                          |                      |