



Deliberazione 2217

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

**Oggetto:** approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 4.11

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 DIC. 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 che fa parte integrante del presente atto n. 15/2015 all. 4.11 del Comitato Etico Aziendale relativo al Protocollo di Studio Clinico Osservazionale "An Observazionale Study of the Treatment of Multiple Myeloma in Routine Clinical Praticce Responsabile Dott. Emanuele Angelucci

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

### DELIBERA

Approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 411 che fa parte integrante del presente atto relativo al Protocollo di Studio Clinico Osservazionale "An Observazionale Study of the Treatment of Multiple Myeloma in Routine Clinical Praticce Responsabile Dott. Emanuele Angelucci

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262  
fax 0706092262

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 2015**

Il giorno 26 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

*Verificata*

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

4.11) studio clinico dal titolo: "Studio osservazionale "An Observational Study of the Treatment of Multiple Myeloma in Routine Clinical Praticce"

Codice protocollo: 26866138MMY4046 EMMOS

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia P.O. Businco

Sponsor/proponente la ricerca: Janssen (CRO: Janssen Cilag SpA)

Struttura di appartenenza: AOB

**Documenti allegati:**

- lettera del 26/02/2015 comunicazione di fine studio in data 26/02/2015

**SI PRENDE ATTO.**

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, 26/11/2015

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
26 novembre 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>E. d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>P. Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>L. Cossu Giua</i> SINO ALLE 17,10
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>M. T. Galdieri</i> DALLE ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>L. Minerba</i> SINO ALLE 18,40
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>S. Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>P. P. Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>L. S. G. Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>F. Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>T. Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>A. M. Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>M. Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>C. Carcassi</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>C. Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>S. Chabert</i>