



Deliberazione 2238

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 16 DIC. 2015

Oggetto: approvazione presa d'atto verbale n. 15 all. 3.16

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. Nazzeno 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. 3.16 del Comitato Etico Aziendale relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Osservazionale in aperto multicentrico Prot. CMN107CIC03 - Sperimentatore Dott. Emilio Usala

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

approvare il verbale n. 15/2015 del Comitato Etico all. 3.16 che fa parte integrante del presente atto relativo all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio Clinico Osservazionale in aperto multicentrico Prot. CMN107CIC03 - Sperimentatore Dott. Emilio Usala

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzeno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



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

3.16) Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n°1 al protocollo) allo studio dal titolo: **Studio osservazionale, in aperto, multicentrico, prospettico, di follow up in pazienti con CML in fase cronica trattati con Nilotinib nello studio ENEST1st**

Responsabile dello studio: **Dr. Emilio Usala**

Reparto di sperimentazione: **S.C. Ematologia P.O. Businco**

Codice protocollo: **CAMN107CIC03**

Promotore: **Novartis Farma (CRO: OPIS)**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documenti allegati:

- Lettera di trasmissione del promotore del 30.06.2015
- Parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore del 27.07.2015

Clinical Trial Protocol, amended protocol version, versione 01 clean del 29.10.2014 + *versione con l'evidenza delle modifiche apportate* + signature page

Sinossi in italiano del Protocollo, basato su Protocollo emendato v01 datato 29.10.2014, rilasciato il 08.06.2015

Informativa e consenso (studi osservazionali), versione 01.00, modificato per ASL di Cagliari, rilasciato il 30.06.2015 + *versione con l'evidenza delle modifiche apportate*

Lettera al Medico curante, Versione del 08.06.2015, basata sul Protocollo versione n. 01 datato 29.10.2014 + *versione con l'evidenza delle modifiche apportate*

Copia dell'avvenuto pagamento per le attività del Comitato Etico (*Vi verrà inviata attestazione di avvenuto bonifico non appena disponibile*)

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, 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. 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> DALL'ORE 15,15
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>F. Ibba</i> assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>S. Loche</i> assente
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 (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>L. S. G. Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>F. Ronchi</i> assente giustificato
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 (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>A. M. Ruda</i> assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>M. Spissu</i> assente giustificato
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione 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>