



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL 1432

Adottata dal Commissario Straordinario in data 11 AGO. 2015

OGGETTO: approvazione Presa d'atto Verbale n. 10/2015 - S.C. Nefrologia

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 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

Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata

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 verbale n.10/2015 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Presa d'Atto dello Studio Clinico Controllato e randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (ca-Pib) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio ne Alluminio (no-Ca-Al-Pib) un approccio farmaco economico - Responsabile dello Studio Dott. Antonello Pani - Nefrologia e Dialisi

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Approvare il verbale n. 10/2015 del Comitato Etico Indipendente relativo alla Presa d'Atto dello Studio Clinico Controllato e randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (ca-Pib) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio ne Alluminio (no-Ca-Al-Pib) un approccio farmaco economico - Responsabile dello Studio Dott. Antonello Pani - Nefrologia e Dialisi

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



2.8

Riunione del 29/07/2015

Prot. PG/2015/12422

Cagliari, 06/08/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco-economico**

Codice Protocollo: CAMG-14-I

Codice EudraCT: 2014-004340-35

Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**

Centro di Sperimentazione: **Nefrologia**

Promotore: Prof. Piergiorgio Messa (Direttore UO Nefrologia e Dialisi Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano)

Struttura di appartenenza: **AOB**

Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 15 luglio 2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 15/07/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- email di risposta al Comitato Etico ai chiarimenti richiesti del 24/07/2015
- informativa e consenso al trattamento dei dati personali versione 1.1 del 22/07/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 22/07/2015

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 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