

Deliberazione 654adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 APR 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazole". Studio di Follow up. Codice Protocollo SHP 602-206. Codice EudrCT: 2014-005086-70 Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Shire Development LC - U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 APR 2016 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.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 2.13 al verbale n. 12 della Riunione del 04 Novembre 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazole". Studio di Follow up. Codice Protocollo SHP 602-206. Codice EudrCT: 2014-005086-70 Dr.ssa Raffaella Origa, Sponsor: Shire Development LC - U.O.C. Clinica Pediatria Talassemia e Malattie Rare P.O. A. Cao;
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm. LP



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 12/11/2015

PROT. PG/2015/16974

ALLEGATO N° 2.13
al VERBALE N.12 della Riunione del 04 novembre 2015

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 04 novembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazole

Codice Protocollo: SHP602-206

Codice EudraCT: 2014-005086-70

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare P.O. Microcitamico

Sponsor/fornitore del farmaco: Shire Development LLC (CRO: ICON Clinical Research)

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

Verificata

la presenza del numero legale, come da foglio firma allegato, e verificato che il dott. Pier Paolo Pusceddu componente effettivo del CEI con la qualifica di "pediatra" ha preliminarmente valutato lo studio senza sollevare obiezioni in merito

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del 9.4.2015 (ns prot. PG/2015/7060 del 29.4.2015)
2. Lettera di delega datata 24.11.2014
3. CTA form firmata in data 9.4.2015
4. CTA form firmata in data 28.5.2015
5. Protocollo versione 1.8.2014
6. Sinossi versione 1.0 del 1.8.2014
7. Modulo di consenso informato per adulti/modulo informativo per il soggetto per la partecipazione a uno studio di ricerca versione 1.0 del 30.1.2015
8. Modulo di consenso informato/Modulo informativo per genitore/tutore/rappresentante legale autorizzato del minore per la sua partecipazione a uno studio di ricerca versione 1.0 del 30.1.2015
9. Modulo di assenso per la partecipazione di bambini (6-12 anni) versione 1.0 del 30.1.2015
10. Modulo di assenso per minori/modulo informativo per il soggetto per la partecipazione a uno studio di ricerca (12-18 anni) versione 1.0 del 30.1.2015



11. Modulo informativo per il trattamento dei dati del soggetto e modulo di consenso versione 1.0 del 30.1.2015
12. Modulo informativo e modulo di consenso per genitore/tutore/rappresentante legale autorizzato per il trattamento dei dati del minore versione 1.0 del 30.1.2015
13. Lettera al medico curante versione 1.0 del 7.10.2014
14. Specification approval form del 21.10.2014
15. CRF versione 3 del 13.10.2014
16. CV sperimentatore aggiornato al 4.2.2015
17. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore datata 25.11.2014
18. Certificato di assicurazione e estratto della polizza: compagnia Pharma International Insurance Limited, n. PIIL/GL/2014/SHP602-206, validità dal 17.11.2014 al 16.4.2020, massimale 1.550.000,00 € per paziente e 10.000.000 € per protocollo
19. Bozza di convenzione economica
20. Ricevuta codice EudraCT
21. Lettera sponsor del 3.12.2014 (in inglese)
22. Ricevuta bonifico al CE del 2.5.2015 di 3.002,00 €
23. Lettera autorizzazione AIFA del 11.9.2015
24. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore CE Regionale della Liguria espresso in data 14.7.2015
25. Allegati A1 e M firmati e datati 21.8.2015
26. Parere favorevole della direzione sanitaria del 31.8.2015

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Correggere nei consensi il termine della copertura postuma (10 anni al posto di 36 mesi).



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

Si precisa che la Dott.ssa Raffaella Origa, che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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 citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. 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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**



A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.7

Note: 28/05/2015

A.1 Numero EudraCT: 2014-005086-70

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazole

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: SHP602-206

A.3.2 Versione: 01

A.3.3 Data: 01/08/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA JENNER

B.4 Numero di telefono: 070/6095528

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Jenner, sn 09121 Cagliari

C.5 Reparto: Il Clinica Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 16/04/2015

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:



E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro: CE 171REG2015

E.1.3 Data della seduta: 14/07/2015

E.2 Accettazione del parere unico

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004:

E.3 Rifiuto del parere unico:

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):

E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Si richiede:

Correggere nei consensi il termine della copertura postuma (10 anni al posto di 36 mesi).

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo:

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:

G.3 Aspetti etici:

G.4 Dati clinici:

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:

G.6 Polizza assicurativa:

G.7 Fattibilita' locale:

G.8 Altro, specificare:


H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 04/11/2015
 I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 33/2015
 I.3 Componenti del CE e qualifiche Tonio , Sollai, Clinico;
 Sandro, Loche, Clinico;
 Pietro, Greco, Clinico;
 Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
 Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
 Luigi, Minerba, Biostatistico;
 Caterina, Chillotti, Farmacologo;
 Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
 Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
 Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
 Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
 Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
 Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
 Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
 Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
 Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
 Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
 Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
 Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
 Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
 Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale
 I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Pietro, Greco, Clinico;
 Tonio , Sollai, Clinico;
 Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
 Caterina, Chillotti, Farmacologo;
 Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
 Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
 Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
 Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
 Carlo, Carcassi, Esperto in genetica
 I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
 I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):
 I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: favorevole
 L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 9 su n. ____ 14
 L.2 Nome: Ernesto
 L.3 Cognome: d'Aloja
 L.4 Data: 04/11/2015
 L.5 Firma: 





FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
04 novembre 2015

2.13) alle ore 18.20

Esame dello studio dal titolo: **Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazolo**

Codice Protocollo: SHP602-206

Codice EudraCT: 2014-005086-70

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Raffaella Origa

Centro di Sperimentazione: U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: AOB (ex ASL8)

PARERE: <i>si appruva</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibbia	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione agli studi di genetica</i>	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>

[Firma]