REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Deliberazione n. 63/C

Adottata dal Commissario in data 20 GEN. 2010

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio dal titolo:" Master Entas – Studio di Coorte, prospettico, multicentrico, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica CHB trattati in Italia "

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

PREMESSO che in data 21/09/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo. Studio dal titolo:" Master Entas" – Studio di Coorte, prospettico, multicentrico, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica CHB trattati in Italia , esprimendo, con verbale n° 06/2009 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, parere favorevole in merito allo stesso richiedendo l'adempimento ad alcune prescrizioni,

ACQUISITO in data 01/12/2009 l'adempimento alle prescrizioni richieste;

CHE lo studio è promosso dall': Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino S.C.D. Gastroepatologia e dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato-A.I.S.F.

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia presso l'Unità Operativa di Medicina del Presidio Ospedaliero Sirai ASL 7 di Carbonia, sotto la responsabilità della Dr.ssa Giuseppina Renier;

PRECISATO che lo studio A.I.S.F. HBV MASTER-ENTAS, è uno studio osservazionale di coorte (HBV MASTER) che fornirà evidenze sull'efficacia antivirale del farmaco nella popolazione generale ed in pazienti scarsamente studiati, come quelli con genotipo D, HBeAg-negativi, cirrotici, con pregressa esperienza di trattamento con lamivudina e trapiantati, i quali rappresentano la maggior parte di coloro che necessitano di un trattamento nella pratica clinica;

SOTTOLINEATO che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

Per i motivi esposti in premessa:

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

DELIBERA

Per i motivi in premessa

- di autorizzare la l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato-A.I.S.F. e Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino S.C.D. Gastroepatologia a svolgere lo studio dal titolo:" Master Entas – Studio di Coorte, prospettico, multicentrico, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica CHB trattati in Italia "

- Di riconoscere al Dirigente Medico Dr.ssa Giuseppina Renier il coordinamento e la responsabilità scientifica dello studio che sarà condotto presso il;
- di approvare la richiesta di esenzione dal pagamento degli oneri amministrativi,
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N°7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Macciò

Resp. Serv.Proponente

Ufficio/sett.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 63/C del 20 GEN. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 20 GEN. 2010 al 3 FEB. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N°7 CARBONIA

destinatari:

ASL 7 Carbonia

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°06/2009 Estratto Master Entas

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 21/09/2009

Sono presenti:

Sig.ra Costanza Pirisi	*Presidente*
Dr.ssa Serio Stefania	*Farmacologo Clinico*
Dr.ssa Galdieri Maria Teresa	*Dirigente Farmacista*
Dr. Deidda Raffaele	*Dirigente Farmacista, Segretario Scientifico*
Dr. Piredda Antonio	*Clinico*
Dr. Cancedda Irma	*Rapp. Associazioni volontariato*
Dr Greco Pietro	*Clinico*
DAI Murgia Antonello	*Rappresentante Infermieri*
Dr.ssa Cabras Luisa	*Esperto in Materie Giuridiche*
Dr. Cancedda Giovanni	*Esperto in Bioetica*

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra Dessi Claudia

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.

Alle ore 13.30 il Presidente da inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'o.d.g:

1) Studio Osservazionale A.I.S.F. HBV Master Entas – Studio di Coorte, prospettico, multicentrico, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica CHB trattati in Italia.
Codice Protocollo: **Master B**
Promotore Coordinatore: **Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino S.C.D.U Gastroepatologia**
Sperimentatore: **Dr. ssa Giuseppina Renier**
CRO: **Effetti S.r.l.**
Documentazione esaminata:

1. Lettera di intenti da parte del coordinatore dello studio,
2. Protocollo, versione 01/12/2008,
3. Verbale di approvazione del C.E. dell'AOU San Giovanni Battista, seduta del 12.01.2009,
4. Protocollo in inglese, versione del 20/11/2008,
5. Sinossi in Italiano,
6. Verbale di approvazione Università di Napoli, seduta del 16/12/2008,
7. Modulo informativo per il paziente, versione 01/12/2008,
8. Modulo per il consenso informato versione 01/12/2008,
9. Lettera per il MDMG, versione 01/12/2008,
10. Scheda Raccolta Dati aggiornata 13.02.2009,
11. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio,
12. Dichiarazione sulla natura no. profit dello studio,
13. Elenco dei centri partecipanti,

Introduce la riunione illustrando studio la Dr.ssa Renier Giuseppina- Sperimentatore Principale. Dopo attenta valutazione degli obiettivi dello studio da parte dei componenti il comitato etico, la Dr.ssa Renier si allontana dalla sala riunioni ed il **Comitato etico esprime parere favorevole vincolato alle seguenti prescrizioni:**

- Nel Consenso Informato deve essere resa anonima la parte relativa all'anagrafica del paziente
- Nel Consenso Informato, si chiede che venga eliminata la frase in cui il paziente dichiara di essere affetto dalla patologia di cui trattasi, ma piuttosto di sostituirla con la seguente dicitura: "……Sono a conoscenza di aver contratto……"
- Si richiede che si faccia riferimento alla farmacovigilanza aggiornata secondo Decreto Ministeriale inserendo nella CRF la scheda ministeriale apposita.

2……OMISSIS……

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia 21/09/2009

IL PRESIDENTE
(Sig.ra Costanza Pirisi)

La Segretaria Verbalizzante
(Claudia Dessì)

AZIENDA USL N°7 CARBONIA
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7

COMITATO ETICO

Via Dalmazia n° 83- CARBONIA

Elenco e qualifica Comitato Etico presenti nella Seduta del 21/09/2009

COMPONENTI	FIRMA
Sig.ra Pirisi Costanza	Costanza Pirisi
Dr. Farci Antonio	ASSENTE
Dr. Greco Pietro	Pietro Greco
Sig.ra Cancedda Irma	Cancedda Irma
Dr. Vincis Luigi	ASSENTE
DAI Murgia Antonello	Antonello Murgia
Dr.ssa Ferrara Anna Maria	ASSENTE
Dr.ssa Galdieri Teresa	Teresa Galdieri
Dr. Cancedda Giovanni	Cancedda Giovanni
Dr.ssa Cabras Luisa	Luisa Cabras
Dr. Piredda Antonio	Antonio Piredda
Dr.ssa Serio Stefania	Stefania Serio
Dr. Deidda Raffaele	Raffaele Deidda
Sig.ra Dessi Claudia	Claudia Dessi

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N°7 CARBONIA

CARBONIA 02/12/2009

Oggetto: **adempimento alle prescrizioni richieste.**

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo:

"Studio Osservazionale A.I.S.F. HBV Master Entas – Studio di Coorte, prospettico, multicentrico, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica CHB trattati in Italia".

Protocollo di studio: **Master B**
Responsabile dello studio: **Dr. ssa Giuseppina Renier**
Reparto di sperimentazione:
Promotore Coordinatore: **Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino S.C.D.U Gastroepatologia**
CRO: **Effetti S.r.l.**

La Segreteria scientifica attesta che si è provveduto all'adempimento delle prescrizioni richieste nella formulazione di parere espressa nella **riunione del giorno 21.09.2009 (Verbale n. 06/2009)** dal Comitato Etico dell'ASL 7 di Carbonia, mediante la consegna dei seguenti documenti:

- ✓ Lettera di chiarimenti dello Sponsor datata 19.11.2009
- ✓ Modulo di Consenso Informato (versione del 18 novembre 2009), recante le modifiche richieste.

La Segretaria Scientifica