



CAGLIARI, 05/05/2016

PROT. PG/2016/ 6396

ALLEGATO N° 2.15
al VERBALE N.08 della Riunione del 27 aprile 2016

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 27 aprile 2016 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 esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.15 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale retrospettivo multicentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna
Responsabile della U.O.: Dott. Raffaele Sechi
Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Simona Ledda
Centro di Sperimentazione: Chirurgia Generale
Presidio Ospedaliero: Nostra Signora di Bonaria (San Gavino)
Proponente la ricerca: ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani)
Struttura di appartenenza: ASL6

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di notifica al CE del 17.2.2016
- Allegato A1 del 17.2.2016
- Allegato M1 del 17.2.2016
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria
- Considerazioni regolatorie ed etiche
- Dichiarazione studio no profit
- Lista centri partecipanti
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 17.2.2016
- CV Dott.ssa Ledda
- Protocollo
- Form per raccolta dati

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 CON PRESCRIZIONI
la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Modulo informativo per il paziente e consenso informato (con autorizzazione al trattamento dei dati).
Infatti ai sensi della deliberazione n. 85 (13.2012) *Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* del Garante per la protezione dei dati personali l'autorizzazione al "trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, anche in assenza del loro consenso informato, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico [...] non riguarda gli scopi della ricerca che possono essere realizzati, nel caso concreto, mediante: [...] il trattamento di dati di interessati che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso."
Pertanto, visto che nello studio è previsto un contatto telefonico col paziente, sarà necessario ottenerne il consenso informato scritto attraverso idoneo modulo informativo.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Simona Lampus

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 aprile 2016

2.15) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale retrospettivo multicentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna**

Responsabile della U.O.: **Dott. Raffaele Sechi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Simona Ledda**

Centro di Sperimentazione: **Chirurgia Generale**

Presidio Ospedaliero: **Nostra Signora di Bonaria (San Gavino)**

Proponente la ricerca: **ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani)**

Struttura di appartenenza: **ASL6**

PARERE: <i>si approva con presentazioni</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 Ibba	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</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<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 (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.32

Riunione del 22/02/2017

Prot. PG/2017/3281

Cagliari, 27/02/2017

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale retrospettivo multicentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna**

Responsabile della U.O.: **Dott. Raffaele Sechi**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Simona Ledda**

Centro di Sperimentazione: **Chirurgia Generale**

Presidio Ospedaliero: **Nostra Signora di Bonaria (San Gavino)**

Proponente la ricerca: **ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani)**

Azienda di appartenenza: **ATS Sardegna ASSL Sanluri**

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 27/04/2016

Da una verifica effettuata gli studi sotto indicati risultavano ancora "approvati con prescrizione" ma, essendo venute meno a suo tempo le motivazioni delle stesse richieste effettuate al Centro Coordinatore, che rispondeva con nota del 17/05/2016 di conseguenza decadono anche quelle effettuate ai centri satelliti.

SI PRENDE ATTO

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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
22 febbraio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	assente giustificato
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	