



2.15

Riunione del 22/12/2014

ALLEGATO "A"

105

Prot. PG/2014/21454

28 GEN. 2015

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "Studio Epidemiologico della prevalenza di Sarcopenia e dei suoi correlati clinici nella popolazione anziana ospedalizzata."

Codice protocollo: Epidemiologia Sarcopenia

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Catte Olga

Responsabile dello studio: Dott.ssa Catte Olga

Reparto di sperimentazione: Geriatria - P.O. SS. Trinità

Promotore: Dr Stefano Volpato Università di Ferrara

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e approvato con prescrizione

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

Richieste formulate:

Si richiede:

Protocollo

- 1) Allegare al protocollo la sezione: "norme regolatorie ed etiche" completamente mancanti

Foglio informativo e consenso informato:

- 1) Le informazioni contenute nel modulo di informazioni non sono sufficienti al paziente per poter fornire un consenso informato e consapevole si chiede pertanto di riformulare il consenso informato integrando e seguendo lo schema suggerito

*Procedure dello studio:* dettagliare le procedure utilizzate e tempistica

*Rischi:* inserire la frase "la partecipazione a questo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla normale pratica clinica"

*Benefici:* Inserire la frase: "Lei non trarrà benefici diretti dalla partecipazione a questo studio tuttavia con la sua partecipazione potrà contribuire a migliorare le conoscenze relative a prevalenza e frequenza della sarcopenia nella popolazione anziana"

*Risarcimento danni:* Relativamente alla sezione risarcimento danni inserire la frase seguente: "essendo uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di un'assicurazione ad hoc come previsto dalla normativa vigente" ed inserire estremi polizza assicurativa aziendale per la normale pratica clinica

*Partecipazione volontaria:* inserire la frase: la sua partecipazione a questo studio è volontaria

*Termine anticipato:* inserire frase con cui si informi il paziente che una volta dato il consenso potrà abbandonare in qualsiasi momento lo studio senza fornire ulteriori giustificazioni



*Modulo per l'acquisizione del consenso informato: inserire frase: "Acconsento a che il mio curante venga informato circa la mia partecipazione a questo studio SI - NO"*

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/07/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- mail della Dott.ssa Olga Catta del 03/11/2014 con allegati:
- Modulo di Consenso Informato scritto all'inclusione nello studio ed al trattamento dei dati
- Scheda informativa per il paziente e/o familiare-tutore

**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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
22 dicembre 2014

## COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>essente</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>giustificato</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>giustificato</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>essente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>essente</i>

## DIRETTORI SANITARI

Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>essente</i>
--------------------	--------------------------------------	----------------

## ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	--	-----------------------

## Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

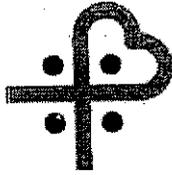
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
-----------------------------	-------------	---------------------------

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>
--------------------------	--------------------------	------------------------

## ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 705 DEL 28 GEN. 2015  
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Sallis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)  
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott.ssa Sabrina Ortu)

il presente allegato è composto da n° 06 fogli  
di n° 03 pagine.



CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12903

ALLEGATO N° 11 AL VERBALE N.12  
della Riunione del 23 luglio 2014

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 23 luglio 2014 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

**"Studio Epidemiologico della prevalenza di Sarcopenia e dei suoi correlati clinici nella popolazione anziana ospedalizzata."**

Codice protocollo: **Epidemiologia Sarcopenia**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Catte Olga**

Responsabile dello studio: **Dott.ssa Catte Olga**

Reparto di sperimentazione: **Geriatrics - P.O. SS. Trinità**

Promotore: **Dr Stefano Volpato Università di Ferrara**

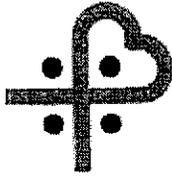
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Lochè, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.11 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di intenti del promotore del 26.07.2013
2. Richiesta di autorizzazione da parte dello sperimentatore alla Direzione Sanitaria e di parere al comitato etico del 08.07.2013 (allegato A1) e del 29.07.2013
3. Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria
4. Richiesta estensione polizza assicurativa per studio epidemiologico del 08.07.2013
5. Protocollo di studio
6. Sinossi dello studio
7. Scheda raccolta dati
8. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato etico Università di Ferrara) espresso in data 30.05.2013
9. Elenco centri partecipanti
10. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato
11. Informazione e modulo di consenso al trattamento dei dati personali



12. Informazione per il curante

*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)

APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

Si richiede:

**Protocollo**

- 1) Allegare al protocollo la sezione: "norme regolatorie ed etiche" completamente mancanti

**Foglio informativo e consenso informato:**

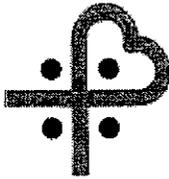
- 1) Le informazioni contenute nel modulo di informazioni non sono sufficienti al paziente per poter fornire un consenso informato e consapevole si chiede pertanto di riformulare il consenso informato integrando e seguendo lo schema suggerito

*Procedure dello studio:* dettagliare le procedure utilizzate e tempistica

*Rischi:* inserire la frase "la partecipazione a questo studio non comporta rischi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla normale pratica clinica"

*Benefici:* Inserire la frase: "Lei non trarrà benefici diretti dalla partecipazione a questo studio tuttavia con la sua partecipazione potrà contribuire a migliorare le conoscenze relative a prevalenza e frequenza della sarcopenia nella popolazione anziana"

*Risarcimento danni:* Relativamente alla sezione risarcimento danni inserire la frase seguente: "essendo uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di un'assicurazione ad hoc come previsto dalla normativa vigente" ed inserire estremi polizza assicurativa aziendale per la normale pratica clinica



*Partecipazione volontaria:* inserire la frase: la sua partecipazione a questo studio è volontaria

*Termine anticipato:* inserire frase con cui si informi il paziente che una volta dato il consenso potrà abbandonare in qualsiasi momento lo studio senza fornire ulteriori giustificazioni

*Modulo per l'acquisizione del consenso informato:* inserire frase: "Acconsento a che il mio curante venga informato circa la mia partecipazione a questo studio SI - NO"

Si precisa che la Dott.ssa Olga Catte che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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

23 luglio 2014

2.11) alle ore 18.20

Esame dello studio epidemiologico dal titolo: Studio Epidemiologico della prevalenza di Sarcopenia e dei suoi correlati clinici nella popolazione anziana ospedalizzata.

Codice protocollo: Epidemiologia Sarcopenia

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Catte Olga

Responsabile dello studio: Dott.ssa Catte Olga

Reparto di sperimentazione: Geriatria - P.O. SS. Trinità

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: si approva con precisazioni		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Signature]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>[Signature]</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>