



2.22

Riunione del 22/12/2014

Prot. PG/2014/21461

ALLEGATO "A"

106

28 GEN. 2015

Cagliari, 30/12/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "Studio osservazionale per la valutazione multidimensionale dello stato nutrizionale e della sarcopenia in pazienti Alzheimer in stadio lieve moderato."

Codice protocollo: Sarcopenia Alzheimer

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 Olga Catte/ Unità operativa Geriatria P.O.SS Trinità

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 23 luglio 2014 e sospeso

Valutazione: Dott.ssa Caterina Chillotti

SOSPENDE

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

Protocollo

- 1) Il rationale non è definito nel protocollo si richiede pertanto di integrare il protocollo inserendo la sezione background e rationale dello studio.
- 2) Lo studio prevede il coinvolgimento di diverse unità operative e/o collaborazioni con altri istituti ed enti di ricerca pertanto si richiede di dettagliare nel protocollo ruoli e compiti di ciascun soggetto e/o unità operativa coinvolta
- 3) Poiché lo studio si configura come progetto di ricerca finanziato dalla RAS (legge regionale 7 agosto n° 7: "promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione in Sardegna") prevedere un dettagliato piano finanziario
- 4) Lo studio prevede una serie di valutazioni tra cui esami strumentali che prevedono l'utilizzo di dispositivi medici? Se si allegare documentazione specifica (certificato di marcatura CEE classe di appartenenza del dispositivo e manuale di utilizzo). Si richiede inoltre di fornire documentazione relativa a certificato di marcatura CE e manuale d'uso dell'impedenzometro.
- 5) Tutte le valutazioni previste dallo studio rientrano tra quelle previste dalla e nella normale pratica clinica considerando il fatto che viene citata l'applicazione di una metodica innovativa per l'acquisizione diretta dell'area della sezione e del volume del braccio, basata su scansione tridimensionale?

Foglio informativo e modulo di consenso

- 1) Ricostruire il foglio informativo per il paziente e modulo di consenso seguendo il seguente schema
 - Informazioni per il paziente;
 - *Introduzione e finalità.*



- *Descrizione dello studio:*
- *Procedure dello studio:*
- *Rischi:*
- *Benefici:*
- *Risarcimento danni:*
- *Partecipazione volontaria:*
- *Termine anticipato:*
- *Nuove scoperte:*
- *Confidenzialità:*
- *Domande*

1) Allegare specifico consenso per i controlli.

Osservazioni conclusive:

Il protocollo risulta carente relativamente alle sezioni: motivazioni e ipotesi della ricerca, attese e finalità dello studio, procedure e ruoli relativi a altre strutture coinvolte, criteri di analisi e interpretazione dei dati, costi e piano finanziario. Il foglio informativo e modulo di consenso per il paziente devono essere ricostruiti secondo lo schema indicato

Lo studio prevede il coinvolgimento di un gruppo di controllo di cui non è chiara la modalità di reclutamento che deve essere specificata con apposito foglio informativo e modulo di consenso.

Lo studio sulla base delle valutazioni effettuate durante la riunione del CE è da considerarsi come uno progetto di ricerca e non uno studio osservazionale

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

1. Lettera di trasmissione con elenco documenti del 15.09.2014
2. Richiesta di parere al Comitato Etico e di autorizzazione allo studio alla Direzione Sanitaria del 15.09.2014
3. Allegato A1 del 15.09.2014
4. Allegato M1 del 15.09.2014
5. Dichiarazione di estensione copertura assicurativa Aziendale del 15.09.2014
6. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 15.09.2014
7. Protocollo di studio con integrazioni relative "Considerazioni Etiche e Regolatorie" del 15.09.2014
8. Sintesi del protocollo
9. CV sperimentatore
10. Scheda di rilevamento
11. Foglio informativo e modulo di consenso informato modificato secondo le richieste del Comitato Etico per paziente del 15.09.2014
12. Foglio informativo e modulo di consenso informato modificato secondo le richieste del Comitato Etico per controllo del 15.09.2014
13. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario
14. Manuale e certificazione di conformità alle direttive UE impedenzometro BIA 101(Akern, Firenze)
15. Manuale e certificazione di conformità alle direttive UE Kinect-Microso



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 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 106 DEL 28 GEN. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

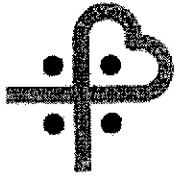
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 06 fogli
di n° 08 pagine.



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	assente
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	giustificato
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	giustificato
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	giustificato
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>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	assente
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>



CAGLIARI, 30/07/2014

PROT. PG/2014/12901

ALLEGATO N° 10 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 2.10 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio osservazionale per la valutazione multidimensionale dello stato nutrizionale e della sarcopenia in pazienti Alzheimer in stadio lieve moderato.”

Codice protocollo: **Sarcopenia Alzheimer**

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 Olga Catte/ Unità operativa Geriatrics P.O.SS Trinità

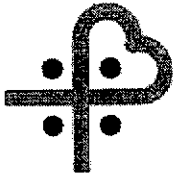
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

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 Loche, 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 2.10 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- 1) Lettera di intenti del promotore
- 2) Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio 05.12.2013
- 3) Allegato A1
- 4) Allegato M1
- 5) Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria del 15.01.2014
- 6) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 10.01.2014
- 7) Dichiarazione relativa all'utilizzo della polizza assicurativa aziendale
- 8) Considerazioni etiche e regolatorie
- 9) Modulo di consenso informato
- 10) CRF
- 11) Curriculum vitae dello sperimentatore
- 12) Ricevuta di pagamento relativa agli importi stabiliti dal Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per l'esame di protocolli osservazionali



- 13) Protocollo di studio
- 14) Sinossi dello studio

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)

SOSPENDE

la richiesta in oggetto

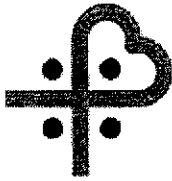
Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

Protocollo

- 1) Il razionale non è definito nel protocollo si richiede pertanto di integrare il protocollo inserendo la sezione background e razionale dello studio.
- 2) Lo studio prevede il coinvolgimento di diverse unità operative e/o collaborazioni con altri istituti ed enti di ricerca pertanto si richiede di dettagliare nel protocollo ruoli e compiti di ciascun soggetto e/o unità operativa coinvolta
- 3) Poiché lo studio si configura come progetto di ricerca finanziato dalla RAS (legge regionale 7 agosto n° 7: "promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione in Sardegna") prevedere un dettagliato piano finanziario
- 4) Lo studio prevede una serie di valutazioni tra cui esami strumentali che prevedono l'utilizzo di dispositivi medici? Se si allegare documentazione specifica (certificato di marcatura CEE classe di appartenenza del dispositivo e manuale di utilizzo). Si richiede inoltre di fornire documentazione relativa a certificato di marcatura CE e manuale d'uso dell'impedenzometro.
- 5) Tutte le valutazioni previste dallo studio rientrano tra quelle previste dalla e nella normale pratica clinica considerando il fatto che viene citata l'applicazione di una metodica innovativa per l'acquisizione diretta dell'area della sezione e del volume del braccio, basata su scansione tridimensionale?

Foglio informativo e modulo di consenso

- 1) Ricostruire il foglio informativo per il paziente e modulo di consenso seguendo il seguente schema



- **Informazioni per il paziente:**
- *Introduzione e finalità.*
- *Descrizione dello studio:*
- *Procedure dello studio:*
- *Rischi:*
- *Benefici:*
- *Risarcimento danni:*
- *Partecipazione volontaria:*
- *Termine anticipato:*
- *Nuove scoperte:*
- *Confidenzialità:*
- *Domande*

1) Allegare specifico consenso per i controlli.

Osservazioni conclusive:

Il protocollo risulta carente relativamente alle sezioni: motivazioni e ipotesi della ricerca, attese e finalità dello studio, procedure e ruoli relativi a altre strutture coinvolte, criteri di analisi e interpretazione dei dati, costi e piano finanziario. Il foglio informativo e modulo di consenso per il paziente devono essere ricostruiti secondo lo schema indicato

Lo studio prevede il coinvolgimento di un gruppo di controllo di cui non è chiara la modalità di reclutamento che deve essere specificata con apposito foglio informativo e modulo di consenso.

Lo studio sulla base delle valutazioni effettuate durante la riunione del CE è da considerarsi come uno progetto di ricerca e non uno studio osservazionale

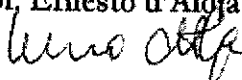
Si precisa che la Dott.ssa Olga Catte che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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.

*"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
23 luglio 2014

2.10) alle ore 18.25

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Studio osservazionale per la valutazione multidimensionale dello stato nutrizionale e della sarcopenia in pazienti Alzheimer in stadio lieve moderato.

Codice protocollo: Sarcopenia Alzheimer

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: <i>si sospende</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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>assente</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>assente per indisponibilità</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente per indisponibilità</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente per indisponibilità</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>assente per indisponibilità</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>NON OBBLIGATORIA</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>