

PROT. n° 2401 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

Cagliari, 20.09.14

332
17 MAR. 2015

ASL8
NP.2014/38457 del 17/10/2014 ore 13.23
Mitt.: Ospedale Businco

Ass.: DIREZIONE SANITARIA

Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2014



U.O.C. Pianificazione e controllo strategico
Qualità e Risk Management
Ufficio Sperimentazioni
Via Peretti n. 2/B – ala c
- Sede -

E.p.c. Alla dr.ssa Fernanda Diana
U.O.C. Anestesia e Rianimazione.
- Sede -

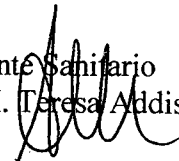
Oggetto: studio clinico no profit multicentrico “Ventilazione protettiva versus ventilazione convenzionale durante ventilazione monopolmonare in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica”.

Protocollo: ALI 2013 – versione 1^ data 18/09/2014

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria la richiesta in oggetto, inoltrata dalla dr.ssa Fernanda Diana Dirigente Medico della U.O.C. Anestesia e Rianimazione.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis





Allegato
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: _____ **Protocollo ALI 2013 versione 1 data 18 settembre 2014 Studio clinico no profit multicentrico su procedura - Protocollo ALI (Protective OLV)**

Titolo "Ventilazione protettiva versus ventilazione convenzionale durante ventilazione monopolmonare in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica"

Responsabile della ricerca: _____ Dott.ssa Fernanda Diana _____

Unità Operativa: Anestesia Rianimazione PO Businco _____ N° Tel: 0706095347 cell 3381866022 _____

Collaboratori:

1. **Bini Francesco Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
2. **Caboni Maria Teresa Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
3. **Carta Doloretta Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
4. **Casana Stefania Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
5. **Falzo Paolo Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
6. **Ferraraccio Libera Maria Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
7. **Ledda Daniela Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
8. **Putzolu Daniela Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
9. **Zedda Simona Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione**
10. **Garau Valentina Specializzanda in Anestesia e Rianimazione Università di Cagliari**
11. **Iesu Enrica Specializzanda in Anestesia e Rianimazione Università di Cagliari**

2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si no

Tempo previsto per il progetto: 36 mesi _____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
 COMITATO ETICO INDIPENDENTE
 Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor .

Data Cagliari 30 settembre 2014

Firma dello Sperimentatore
 Dott.ssa Fernanda Diana

Fernanda Diana

Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
 Dr. Luciano Serra

Luciano Serra

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 332 DEL 17 MAR. 2015

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO, IL DIRETTORE SANITARIO~~
~~Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

[Handwritten signature]

il presente allegato è com-
 posto da n° 03 fogli
 di n° 03 pagine

[Handwritten mark]

3/3