



2.18

Riunione del 25/02/2015

ALLEGATO "B"

332  
17 MAR. 2015

Prot. PG/2015/3454

Cagliari, 26/02/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio osservazionale dal titolo: **Ventilazione protettiva versus ventilazione convenzionale durante ventilazione monopolmonare in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica**

Codice protocollo: ALI 2013

Responsabile della U.O.: Dott. Luciano Serra

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Fernanda Diana

Centro di Sperimentazione: UOC Anestesia e Rianimazione PO Businco

Promotore: Clinica di Anestesia e Rianimazione, AOU S. Maria della Misericordia di Udine  
(Responsabile Scientifico: Prof. Giorgio Rocca)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

**Già discusso al punto 2.4 dell'o.d.g. della riunione del 28 gennaio 2015 e approvato con prescrizione**

Richieste formulate:

Si richiede:

- 1) Inserire le considerazioni etiche e regolatorie all'interno del protocollo
- 2) Aggiornare la lista centri inserendo il centro della dott.ssa Fernanda Diana
- 3) Chiarire le discrepanze tra le diverse versioni della documentazione fornita (Protocollo, Sinossi, Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, Modulo informativo, Consenso informato) e quella esaminata dal CE coordinatore: per es. la versione del protocollo fornita è successiva (versione 30.05.2013 vs versione 8.9.2014/18.9.2014) così come sono differenti le versioni del Modulo informativo e Consenso Informato e Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (versione 4.6.2013).

**Modulo informativo**

- A pag 2: sostituire AOU Udine con ASL Cagliari e inserire gli estremi della polizza aziendale
- Specificare i rischi relativi alle procedure utilizzate
- Inserire il paragrafo "nuove scoperte" riportando: le verrà comunicata qualsiasi nuova informazione relativa alle procedure in studio che possa modificare la sua decisione di partecipazione allo studio.

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

Integrare i riferimenti al centro coordinatore con quelli relativi al nostro centro

**Consenso informato**

- Eliminare i dati anagrafici
- dopo la frase "per ricerche mediche future" integrare "connesse con gli scopi del presente studio"

Le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- modulo informativo
- elenco Centri del 08/09/2013
- protocollo versione del 08/09/2013 con integrate le considerazioni etiche e regolatorie, elenco centri



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



**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

217

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 25 febbraio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Luisa Cossu Giua
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Maria Teresa Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Francesca Ibba
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Salvatore Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pier Paolo Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Oliviero Rinaldi DALLE ORE 15,40 ALLE ORE 16,10
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Francesco Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Tonio Sollai

DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pani	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Pier Paolo Pani DALLE ORE 17,05
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Marinella Spissu FINO ALLE ORE 15,40

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	Carlo Carcassi DALLE ORE 17,05

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	Caterina Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert



CAGLIARI, 02/02/2015

PROT. PG/2015/1826

**ALLEGATO N° 04 AL VERBALE N.2**  
**della Riunione del 28 gennaio 2015**

**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 **28 gennaio 2015** alle ore **15,00** presso l'Aula della Direzione Medica al 2° piano del P.O. **San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Esame dello studio osservazionale dal titolo: Ventilazione protettiva versus ventilazione convenzionale durante ventilazione monopolmonare in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica**

Codice protocollo: **ALI 2013**

Responsabile della U.O.: **Dott. Luciano Serra**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Fernanda Diana**

Centro di Sperimentazione: **UOC Anestesia e Rianimazione PO Businco**

Promotore: **Clinica di Anestesia e Rianimazione, AOU S. Maria della Misericordia di Udine (Responsabile Scientifico: Prof. Giorgio Rocca)**

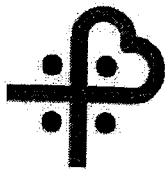
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a **n.14 componenti effettivi**, con **n.10 presenti**, **n.02 assenti giustificati** (Prof.ssa Maria Del Zompo e Dott. Francesco Ronchi), **n.02 assenti non giustificati** (Dott.ssa Francesca Ibba e Dott. Sandro Loche); per i **Direttori Sanitari** presente la **Dott.ssa Marinella Spissu** quale sostituto permanente del Direttore Sanitario AOB di Cagliari ed assente non giustificato il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli; per gli **esperti** sono presenti il Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica e il Dott. Paolo Pintus esperto in nutrizione

*Valutati i seguenti documenti:*

1. **Parere favorevole della direzione sanitaria firmata e datata 20.9.2014**
2. **Allegato A1 firmato e datato 30.9.2014**
3. **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**
4. **Modulo informativo**
5. **Consenso informato**
6. **Dichiarazione di avvenuta informazione**
7. **Lettera al medico curante**
8. **Protocollo versione 01 del 8.9.2013**
9. **Allegato 1 al protocollo: CRF**
10. **Sinossi versione 01 del 8.9.2013**
11. **Lista centri**
12. **Considerazioni etiche e regolamentazione firmata e datata 18.9.2014**
13. **CV sperimentatore Dott.ssa Fernanda Diana**
14. **Parere favorevole del Centro Coordinatore CE aziendale AOU S. Maria della Misericordia di Udine espresso in data 11.6.2013**



15. Lettera del direttore della Clinica di Anestesia e Rianimazione AOU S. Maria della Misericordia di Udine (centro coordinatore) del 31.1.2012 al CE per la polizza assicurativa
16. Autorizzazione allo svolgimento dello studio da parte del direttore SOC Affari Generali AOU S. Maria della Misericordia di Udine del 12.8.2013
17. Lettera di intenti del Responsabile del centro coordinatore prof. Giorgio Della Rocca al Direttore generale dell'AOU Udine del 31.1.2012
18. Lettera del Responsabile del centro coordinatore prof. Giorgio Della Rocca al CE ASL8 datata 9.7.2014

**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:**

- 1) Inserire le considerazioni etiche e regolatorie all'interno del protocollo
- 2) Aggiornare la lista centri inserendo il centro della dott.ssa Fernanda Diana
- 3) Chiarire le discrepanze tra le diverse versioni della documentazione fornita (Protocollo, Sinossi, Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, Modulo informativo, Consenso informato) e quella esaminata dal CE coordinatore: per es. la versione del protocollo fornita è successiva (versione 30.05.2013 vs versione 8.9.2014/18.9.2014) così come sono differenti le versioni del Modulo informativo e Consenso Informato e Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (versione 4.6.2013).

**Modulo informativo**

- A pag 2: sostituire AOU Udine con ASL Cagliari e inserire gli estremi della polizza aziendale
- Specificare i rischi relativi alle procedure utilizzate
- Inserire il paragrafo "nuove scoperte" riportando: le verrà comunicata qualsiasi nuova informazione relativa alle procedure in studio che possa modificare la sua decisione di



partecipazione allo studio.

### Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Integrare i riferimenti al centro coordinatore con quelli relativi al nostro centro

### Consenso informato

- Eliminare i dati anagrafici
- dopo la frase "per ricerche mediche future" integrare "connesse con gli scopi del presente studio"

Si precisa che la Dott.ssa Fernanda Diana che ha illustrato la sperimentazione è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 332 DEL 17 MAR. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Panti

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-  
posto da n° 04 fogli  
di n° 02 pagine.



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
 28 gennaio 2015

2.4) alle ore 15,30  
 Esame dello studio dal titolo: Ventilazione protettiva versus ventilazione convenzionale durante ventilazione monopolmonare in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica  
 Responsabile della U.O.: Dott. Luciano Serra  
 Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Fernanda Diana  
 Centro di Sperimentazione:  
 Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

si approva con prescrizione

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Dott. Paolo Pintus	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	