



Alla C.A. Del direttore del Distretto
Sarrabus-Gerrei
Dott. Sergio Marracini

Muravera 15/06/2016

Oggetto : Diabetologia : adesione ANNALI AMD.Richiesta di parere favorevole.

La Diabetologia Territoriale di Muravera e di Villasimius intende partecipare al programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica, studio osservazionale longitudinale, denominato ANNALI AMD, attraverso la condivisione dei dati estratti dalla cartella informatica in uso.

A questo proposito viene richiesto il parere favorevole della Direzione Sanitaria (compilato con modulistica interna)

Si allega il protocollo dello studio .

Cordiali Saluti

Paola Pisanu

Azienda A.S.L. n° 8 Cagliari
Distretto di Muravera
SERVIZIO DIABETOLOGIA
Specialista in Endocrinologia
Dott.ssa Paola Pisanu
Matricola n. 978

SUBIZIONE SANITARIA REGIONE SARDEGNA
DIREZIONE SANITARIA
Distretto Sanitario Sarrabus Gerrei
Il Direttore Dott. Sergio Marracini

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

1004

29 LUG. 2016

N. _____ DEL _____
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Rani
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.



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



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: Annali AMD. Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo.

Responsabile della ricerca: Dott. Pisanu PAOLA

Unità Operativa: DIABETOLOGIA TERRITORIALE TRURAVESE Tel: 0706097778

Collaboratori: 1. DOTT. FORRU CRISTINA Sp. 70 LAI TATIANA, FANNI
 2. ANNA RITA VALENTE ANNA

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti X
 Volontari sani q Minori q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica q

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? sì q no q
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? sì q no q
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? sì q no q
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? sì q no q
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? sì q no q
 E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? sì q no q
 Tempo previsto per il progetto: _____
 Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q non è richiesta X
- 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,
- 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 13/06/2016

Firma dello Sperimentatore

Paola Pisanu



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



Allegato A1

SCHEMA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: **Annali AMD. Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo.**

Responsabile della ricerca: Dott. Pisana **PAOLA**
Unità Operativa: **DIABETOLOGIA TERRITORIALE VILASIMIUS** N° Tel: **070 790219**
Collaboratori: **SILVIA TATIANA**
2. **Dr. Fanni ANNA ORTA**

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	q	Minori	q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica q

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si q no q
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si q no q
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si q no q
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si q no q
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si q no q
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si q no q
Tempo previsto per il progetto: _____
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q non è richiesta X
- 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,
 - 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 **13/06/2016**

Firma dello Sperimentatore

Paola Pisana

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio osservazionale: Pisanu
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)

PAOLA PISANU
(nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:

DIABETOLOGIA TERRITORIALE DI VILLASIMIUS / DISTRETTO SARRABUS-GERDE
(specificare la struttura) *[ASL 8 CAGLIARI]*

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

AMD (Associazione Medici Diabetologi) (specificare l'Azienda)

Io sottoscritto: *PAOLA PISANU* in qualità di coordinatore dello studio
(nome e cognome)
osservazionale (riportare il titolo):

Annali AMD. Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo.

DICHIARO che:

- il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- la prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data *13/06/2016* Firma e Timbro del Coordinatore

Paola Pisanu
Azienda S.p.A. - Cagliari
Distretto di Muravera
SERVIZIO DIABETOLOGIA
Specialista in Endocrinologia
Dott.ssa Paola Pisanu
Matricola n. 978

Firma e Timbro del Promotore

Coresearch
Center of Outcomes Research and
Clinical Epidemiology - CORESEARCH s.r.l.
C.F. e P. IVA IT 02113130682
Via Tiziano Vecellio, 2 - 65124 PESCARA