



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 com-  
posto da n° 04 fogli  
di n° 04 pagine.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedallero 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 TRURAVECANO 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 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. Pisani **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 Pisani*

### 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