



CAGLIARI, 25/07/2016
PG/2016/10610

PROT.

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.13 della Riunione del 20 luglio 2016

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 20 luglio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

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

Codice Protocollo: **Annali AMD**

Responsabile della U.O.: **Dott. Sergio Marracini**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Paola Pisanu**

Centro di Sperimentazione: **Distretto Sarrabus-Gerrei**

Presidio Ospedaliero: **Muravera**

Promotore/Sponsor: **AMD (Associazione Medici Diabetologi)**

CRO: **CORESEARCH**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Richiesta e autorizzazione firmata dalla Direzione Sanitaria il 15.6.2016
- Allegato A1 del 13.6.2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 13.6.2016
- CV Dott.ssa Paola Pisanu
- Lettera di intenti del 16.6.2016
- File dati AMD 2015 versione 27.10.2014
- Lettera di delega alla CRO del 29.4.2016
- Protocollo versione 2 del 6.3.2015
- Sinossi versione 3 gennaio 2016

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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

- 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)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Simona Lampus

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 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. 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**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

20 luglio 2016

2.11) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Annali AMD. Programma di monitoraggio sistemico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo**

Codice Protocollo: **Annali AMD**

Responsabile della U.O.: **Dott. Sergio Marracini**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Paola Pisanu**

Centro di Sperimentazione: **Distretto Sarrabus-Gerrei**

Presidio Ospedaliero: **Muravera**

Promotore/Sponsor: **AMD (Associazione Medici Diabetologi)**

CRO: **CORESEARCH**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

| PARERE: SI APPROVA | | |
|---|--|----------------|
| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO | | |
| Nominativo | Qualifica | Firma |
| Prof. Ernesto d'Aloja | Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Pietro Greco | Vicepresidente: Clinico | <i>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Luisa Cossu Giua | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | <i>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | <i>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Maria Teresa Galdieri | Farmacista del SSN | <i>[Firma]</i> |
| Dott.ssa Francesca Ibba | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Sandro Loche | Clinico | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Salvatore Pisu | Esperto in bioetica | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Pier Paolo Pusceddu | Psichiatra | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreb | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>) | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Francesco Ronchi | Esperto di dispositivi medici | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Tonio Sollai | Clinico | <i>[Firma]</i> |
| DIRETTORI SANITARI | | |
| Dott.ssa Marinella Spissu | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>) | <i>[Firma]</i> |
| Dott. Sergio Laconi | Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>) | <i>[Firma]</i> |
| Segreteria Scientifica C.E.I. | Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria | <i>[Firma]</i> |
| Segretario verbalizzante | Dott.ssa Sabrina Chabert | <i>[Firma]</i> |

Prof. Carlo Cercassi Esperto in genetica

[Firma]

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 VILLASINIUS DISTRETTO SARRABUS-GERDEI (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 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

Stampa e firma del Coordinatore: Dott.ssa Paola Pisanu, Servizio Diabetologia, Specialista in Endocrinologia, Matricola n. 978.

Firma e Timbro del Promotore

Stampa e firma del Promotore: Center of Outcomes Research and Clinical Epidemiology - CORESEARCH s.r.l., C.F. e P. IVA IT 02113130682, Via Tiziano Vecello, 2 - 65124 PESCARA.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1004 DEL 29 LUG. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

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