

Allegato A1

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE**

Titolo dello Studio: Valutazione dell'intensità di cura e COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE in Pneumologia - COMPASS

Responsabile della ricerca: Dr. Cesare Severino  
 Unità Operativa: UO Pneumologia – Ospedale SS. Trinità di Cagliari  
 N° Tel: 070 6093180  
 Collaboratori:  
 Dr. Giuseppe SALARIS  
 Dr. Luciano CANNAVERA

**ALLEGATO "A"**

La ricerca si effettua su:

Pazienti  Adulti   
 Volontari sani  Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica  Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): NON APPLICABILE  
 I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

Tempo previsto per il progetto:

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

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 149 DEL 25 FEB. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Non applicabile

si  no

si  no

si  no

si  no

Non applicabile

5 mesi

20/04/2015

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta secondo pratica clinica  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...6...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 11/05/2015

Firma dello Sperimentatore

ASL Cagliari  
 P.O. SS. Trinità - Cagliari  
**S. C. DI PNEUMOLOGIA**  
 RESPONSABILE  
 Dott. Cesare Severino

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine.

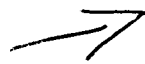
ASL8

NP/2015/ 0016061 del 12/05/2015 ore 10,06

Mittente: OSPEDALE SS TRINITA'

Assegnatario: Pianificazione, Controllo Stra

Classifica 2



Al Responsabile U.O.C.  
Pianificazione e Controllo Strategico  
Qualità e Risk Management  
Ufficio Sperimentazioni Cliniche  
Via Peretti 2 B Palazzina C  
ASL Cagliari

Al Presidente Comitato Etico  
A.O.U. Cagliari  
Via Ospedale n. 54  
09124 Cagliari

E.p.c. Al Dott. Cesare Severino  
Responsabile S. C. Pneumologia  
Sede

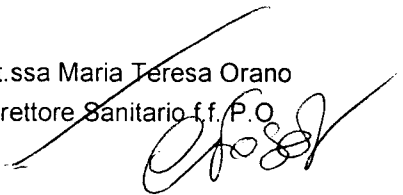
**Oggetto:** Studio Osservazionale "COMPASS" Struttura Complessa Pneumologia.

Cagliari 12.05.2015

Si invia in allegato, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la documentazione relativa allo Studio in oggetto al fine di ottenere il parere di competenza.

Cordiali saluti

Dott.ssa Maria Teresa Orano  
Il Direttore Sanitario f.f. P.O.



P.C. 14/05/2015

**Ufficio Sperimentazioni**

pg