

ALLEGATO "A"

ASL8  
NP. 2015/35553 del 01/12/2015 ore 13,55  
Mitt.: Ospedale Marino

Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Class.: 2.2.1. Fasc.: 1 del 2015



n° prot. PG/2015/128364 del 26.11.2015

Al Signor Presidente  
Comitato Etico  
Via Ospedale n.54  
P.O.San Giovanni di Dio

Al Signor Responsabile  
Ufficio Struttura Asl 8  
Via Peretti



Oggetto: Richiesta di parere e autorizzazione partecipazione studio multicentrico.

Cagliari, 26.11.2015

In riferimento alla proposta operativa inerente che si allega unitamente al CD, si esprime parere favorevole, fatto salvo il giudizio di codesto Comitato Etico.

Distinti saluti.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

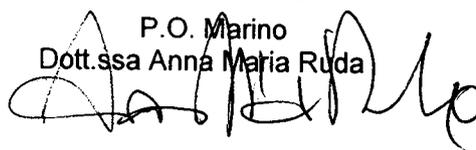
N. 278 DEL - 1 APR. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

Il Direttore Sanitario f.f.

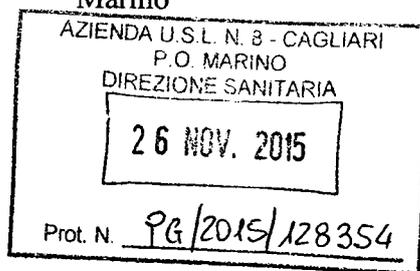
P.O. Marino  
Dott.ssa Anna Maria Ruda



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



pg. 1



Prot.

Cagliari, 19 novembre 2015

Al Comitato Etico Indipendente

Al Direttore Sanitario  
P.O. Marino  
Dott.ssa Anna Maria Ruda

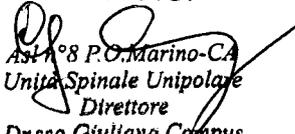
**OGGETTO:** Richiesta di parere e autorizzazione partecipazione studio multicentrico.

La sottoscritta Dott.ssa Giuliana Campus, Direttore U.O.C. Unità Spinale Unipolare, chiede che venga autorizzata la partecipazione allo **Studio per la validazione della traduzione in lingua italiana della scala ISCOS per il dolore e per la valutazione della qualità della vita nelle persone con lesioni al midollo spinale**. Lo studio è promosso da un gruppo di operatori italiani che, occupandosi delle Lesioni Midollari, si sta interrogando sulla necessità di dotarsi di strumenti comuni e confrontabili sia a livello nazionale che internazionale, pertanto è stata messa a punto la validazione in italiano di strumenti già utilizzati a livello internazionale. Dello studio è capofila la SD Centro Mielolesi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, il cui Comitato Etico si è già espresso autorizzando lo studio.

Il nostro centro, valutata la fattibilità e l'adesione degli operatori, chiede l'autorizzazione a partecipare allo studio. Si precisa che non ci sarà nessun aggravio economico per la ASL 8 di Cagliari, in quanto la somministrazione degli strumenti valutativi, avviene nell'ambito di un normale colloquio clinico.

Distinti saluti.

Dott.ssa Giuliana Campus  
Direttore U.O.C.

  
ASL 8 P.O. Marino-CA  
Unità Spinale Unipolare  
Direttore  
Dr.ssa Giuliana Campus  
Matr. 49373



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:

Studio per la validazione della traduzione in lingua italiana della scala ISCOS per il dolore e per la valutazione della qualità della vita nelle persone con lesioni al midollo spinale

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Giuliana Campus

Unità Operativa: Unità Spinale Unipolare - P.O. Marino N° Tel: 0706094413 - Cell: 3495659072

Collaboratori: 1. Boi Maria Virginia 2. Cuccu Valentina 3. Ledda Margherita 4. Farantini Franca

La ricerca si effettua su:

Pazienti  Adulti   
Volontari sani  Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica  Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?  sì  no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?  sì  no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?  sì  no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?  sì  no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?  sì  no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?  sì  no

Tempo previsto per il progetto: \_\_\_\_\_

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

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta  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. 0.26 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, 19 novembre 2015

Firma dello Sperimentatore

*Giuliana Campus*

Asl n°8 PO Marino-CA  
Unità Spinale Unipolare  
Direttore  
Dott.ssa Giuliana Campus  
Milit. 49373

3/4



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



Allegato M1

**Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):**

Lo Sperimentatore: Dott.ssa Giuliana Campus  
 Dell'Unità Operativa: Unità Spinale Unipolare P.O. Marino

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **Studio per la validazione della traduzione in lingua italiana della scala ISCOS per il dolore e per la valutazione della qualità della vita nelle persone con lesioni al midollo spinale**

Prot. n°

Data 19 novembre 2015

**B) NON SPONSOR**

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

3) Laboratorio centralizzato se multicentrica

■ Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

■ SI In data 19 novembre 2015 e trattasi esclusivamente di strumenti valutativi basati sul colloquio clinico

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1) NESSUNO

2)

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1) NESSUNO

2)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del USU.....al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

■: NESSUNO

Data 19 novembre 2015

Lo Sperimentatore

*Giuliana Campus*  
 Dott.ssa Giuliana Campus  
 Matr. 49373

4/4