



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

ALLEGATO "B"

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

CAGLIARI, 03/03/2016

PROT. PG/2016/ 3252

ALLEGATO N° 2.17  
al VERBALE N.03 della Riunione del 25 febbraio 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 25 febbraio 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 2.17 dell'ordine del giorno 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 del midollo spinale”**

Codice Protocollo: Scala ISCOS

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Giuliana Campus

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Giuliana Campus

Centro di Sperimentazione: Unità Spinale Unipolare

Presidio Ospedaliero: Marino

Proponente la ricerca: SOD Centro Mielolesi AOU Pisa (Dott.ssa Giulia Stampacchia)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Richiesta di autorizzazione al CE e alla Direzione Sanitaria del 19.11.2015
2. Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 26.11.2015
3. Allegato A1 del 19.11.2015
4. Allegato M1 del 19.11.2015
5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 19.11.2015
6. Protocollo versione 1 dell'8.5.2015
7. Scheda raccolta dati versione 1 dell'8.5.2015
8. Elenco centri
9. Foglio informativo per il paziente versione 1 dell'8.5.2015
10. Modulo di consenso per il paziente versione 1 dell'8.5.2015
11. Lettera informativa per il curante versione 1 dell'8.5.2015
12. Considerazioni regolatorie ed etiche
13. CV dott.ssa Campus aggiornato al 5.8.2015
14. Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore CE Area Vasta Nord Ovest del 28.5.2015
15. Elenco documenti



**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
- 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 CON RICHIESTE**  
**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

Data la natura dello studio, la lettera al curante è ritenuta superflua.

**Foglio informativo per il paziente versione 1 dell'8.5.2015:**

Modificare l'intestazione eliminando i riferimenti all'AOU Pisana e riportando quelli del centro locale.

Pag 2/3: "I dati relativi alla Sua condizione clinica saranno archiviati e custoditi presso la S.O.D. Centro Mielolesi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana. Responsabile della conservazione dei dati sensibili è la dott.ssa Giulia Stampacchia." Eliminare i riferimenti all'AOU Pisana e riportare quelli del centro locale.

Pag 3/3: "Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Nord Ovest Toscana." Eliminare il riferimento al CE toscano riportando quello locale.

Pag 3/3: "Per qualunque necessità o chiarimento potrà rivolgersi a: dott.ssa Giulia Stampacchia tel. 050996981, dott.ssa Adriana Gerini 050995448 e dott.ssa Carla Davino 050996721." Sostituire i referenti pisani inserendo i referenti locali dello studio e relativi recapiti

**Modulo di consenso per il paziente versione 1 dell'8.5.2015**

Modificare l'intestazione eliminando i riferimenti all'AOU Pisana e riportando quelli del centro locale.



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

Pag 1/2: "acconsento - non acconsento - che il mio medico di base possa essere informato della mia partecipazione allo studio". Eliminare la frase dal momento che non si ritiene necessaria la lettera al curante.

Pag 1/2: "Sono a conoscenza della possibilità di poter accedere ai miei dati medici e di poter chiedere, se necessario, che i dati vengano modificati contattando la Dott.ssa Giulia Stampacchia, Responsabile SOD Centro Mielolesi Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, tel 050996981; Dott.ssa Adriana Gerini, dirigente medico I livello SOD Centro Mielolesi, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, tel 050995448; Dott.ssa Carla Davino, dirigente medico I livello SOD Centro Mielolesi, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, tel 050996721." Sostituire i referenti pisani inserendo i referenti locali dello studio e relativi recapiti.

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 formalizzata 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

## ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 278 DEL - 1 APR. 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
25 febbraio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	<b>Presidente:</b> Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	Ernesto d'Aloja
Dott. Pietro Greco	<b>Vicepresidente:</b> Clinico	Greco
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	FINO ALLE ORE 17,40 Cossu Giua
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Clinico	Loche
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	FINO ALLE ORE 17,40 Minerba
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Pisu
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pusceddu
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Serreli
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Sollai

DIRETTORI SANITARI

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Laconi
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Spissu

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carcassi
----------------------	---	----------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Capra