NP/2015/33664 del 13.11.2015

ALLEGATO "A"

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N 8 – CAGLIARI
OSPEDALE SS. TRINITA' – DIREZIONE SANITARIA

472
23 MAG. 2016

OGGETTO: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO
PROGETTO SCOLTA.
SURVEILLANCE COHORT LONG-TERM TOXICITY
ANTIRETROVIRALS/ANTIVIRALS

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

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2B PALAZZINA C p. 5°
09047 CAGLIARI

E p.c. Dott. Sandro Piga
U.O.C. Malattie Infettive
SEDE

Si invia in allegato a codesto spettabile Comitato Etico e **con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria,** la documentazione, di seguito indicata, relativa allo studio in oggetto.

1. Lettera d'intenti
2. Richiesta di autorizzazione dello Sperimentatore alla Direzione Sanitaria
3. Scheda informativa per la richiesta di parere (allegato A1)
4. Protocollo di studio e seguenti allegati (1 copia)
   - Scheda informativa paziente(alleg.1)
   - Lettera medico curante (alleg.2)
   - Consenso informato (alleg.3)
   - Sinossi (alleg.4)
   - Elenco centri partecipanti (alleg.5)
   - Scheda algoritmo nesso causalità (alleg.6)
   - Scala gravità eenti avversi (alleg. 7)
   - Scheda anagrafica,scheda arruolamento, scheda fine trattamento, scheda follow-up (alleg.8)
5. Consenso informato (1 copia)
6. Dichiarazione natura osservazionale dello studio
7. dichiarazione copertura assicurativa

Tanto si trasmette come previsto ai sensi dello Statuto e Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 approvato con delibera del Commissario Straordinario n. 785 del 28.7.2010 al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Disponibili per ogni ulteriore comunicazione si porgono

Cordiali saluti

IL Dirigente Sanitario f.f.
Dott.ssa M. Teresa Orano

1/3

ASLCagliari

ASL8TTO
Azienda Sanitaria Locale di Cagliari

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SARDEGNA
A.S.L. N° 8 – CAGLIARI - P.O. SS. TRINITA'
Divisione Malattie Infettive
Direttore Dott. Sandro Piga
Via Is Mirrionis, 92 - 09121 Cagliari
Tel. 070.6095752 - fax:070.6095837

Cagliari, 11 ottobre 2014

Prot...674/14

Ill.mo Direttore Sanitario
Ospedale SS.Trinità
ASL 8
SEDE

Oggetto: Studio di Coorte Cisai/Progetto Scolta

Il Sottoscritto, Dott. Sandro Piga, chiede l'autorizzazione allo studio in oggetto, volto a raccogliere dati sulla terapia antiretrovirale nella popolazione di pazienti naive ed experienced alla stessa in relazione alla tossicità delle diverse terapie nella comune pratica clinica italiana e come indicato dalle linee guida nazionali ed internazionali.
Lo studio in oggetto è uno studio di coorte osservazionale indipendente che vede la partecipazione dei principali centri nazionali italiani.
Lo stesso partecipa a studi di coorte paneuropei.
Tale studio verrà condotto in collaborazione con il Dott. Angioni Goffredo e la Dott.sa Garau Marzia, Dirigenti Medici della Divisione, fuori dall'orario di servizio.
Si prevede un impegno orario pari a 3 ore settimanali.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 472 DEL 23 MAG. 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° 03 fo
di n° 03 pagin

Dott. Sandro Piga

ASLCagliari
P.O. SS. Trinità - Cagliari
S.C. di MALATTIE INFETTIVE
DIRETTORE: *Dr. Sandro Piga*
Tel. 070 6095752/4 - Fax 070 6095837

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:
Progetto SCOLTA – Surveillance Cohort Long Term Tocixity Antiretrovirals/Antivirals

Responsabile della ricerca: SANDRO PIGA
Unità Operativa: MALATTIE INFETTIVE N° Tel: 0706095837
Collaboratori:
1. ANGIONI GOFFREDO
2. GARAU MARZIA

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	☐	Minori	☐

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X Non terapeutica ☐

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

Il farmaco è già in commercio in Italia?	si X	no ☐
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si ☐	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si ☐	no X
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si X	no ☐
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si X	no ☐
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si ☐	no ☐ NA

Tempo previsto per il progetto:
5 anni

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

Comunica che:
- l'ospedalizzazione è richiesta ☐ 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.3 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

24.10.14

Firma dello Sperimentatore