Cagliari, 16/02/2016

ALLEGATO "A"

Al Direttore Sanitario PO SS.Trinità Cagliari
Dott.ssa Teresa Orano

Il sottoscritto Dott. Nicola Cillara matr. 53280 Dir. Med. in servizio presso Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale PO SS. Trinità Tel. 328,7241463

chiede l'autorizzazione a svolgere:

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO ACOI SARDEGNA SUL TRATTAMENTO CHIRURGICO VS FARMACOLOGICO DELLA APPENDICITE ACUTA IN SARDEGNA
(si allega protocollo descrittivo)

dichiara che:

- ☑ lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;
- ☑ i dati saranno raccolti sull'analisi di database amministrativi;
- ☑ prevede di esaminare n 100 cartelle cliniche;
- ☑ lo studio non prevede costi per la ASL8 Cagliari
- ☑ lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato Etico richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto.

ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
Dott. Nicola Cillara
Matr. 53280

Lo Sperimentatore richiedente

Il Responsabile dell'U.O. Dott. Raffaele SULIS dichiara di approvare la richiesta e di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

ASLCagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
DIRETTORE:
Dr. Raffaele Sulis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 677 DEL 28 GIU. 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° 06 fogli di n° 06 pagine.

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio osservazionale:
Dott. Nicola Cillara

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:
UO Chirurgia Generale PO SS. Trinità Cagliari

Io sottoscritto:Nicola Cillara in qualità di coordinatore dello studio osservazionale:

Studio osservazionale retrospettivo multicentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgcio vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna

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 16/2/2016 Firma e Timbro del Coordinatore

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
Dott. Nicola Cillara
Matr. 53280

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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

AllegatoM1

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)

Lo Sperimentatore: NICOLA CILLARA

Dell'Unità Operativa: CHR CEN. PO SS TRINITA'

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: Studio Osservazionale retrospettivo multicentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio:

Data 16/2/2016

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:
Laboratorio centralizzato se multicentrica
Struttura di appartenenza n.d.

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 n.d.

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):
1)
2) n.d.

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):
1) n.d.
2)
Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del .....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)". n.d.

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

Data 16/2/2016 lo Sperimentatore Nicola Cillara

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari

NOTIFICA INIZIO Studio Osservazionale Retrospettivo

Titolo dello Studio: **Studio osservazionale retrospettivo muticentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna**
Responsabile della ricerca: **Dott. Nicola Cillara**

Unità Operativa: **Chirurgia generale PO SS. Trinità Cagliari** N° Tel: 3287241463

La ricerca si effettua su:
Pazienti X Adulti X Minori X
Volontari sani ☐

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si ☐	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si X	no ☐
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si ☐	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si ☐	no X
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si ☐	no X

Tempo previsto per il progetto: 1 anno
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: 16/2/2016

Comunica e dichiara sotto la sua responsabilità che:

- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n2 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 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,

Data 16/2/16
Firma dello Sperimentatore

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità Cagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
Dott. Nicola Cillara
Matr. 53280

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari

NP/2016/4276 del 16/02/2016

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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato A1

RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: **Studio osservazionale retrospettivo muticentrico ACOI Sardegna sul trattamento chirurgico vs farmacologico della appendicite acuta in Sardegna**
Responsabile della ricerca: **Dott. Nicola Cillara**

Unità Operativa: **Chirurgia generale PO SS. Trinità Cagliari** N° Tel: 3287241463

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	☐	Minori	X

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X Non terapeutica ☐

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

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si ☐	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si X	no ☐
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si ☐	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si ☐	no X
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si ☐	no X

Tempo previsto per il progetto: 1 anno
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: 16/2/2016

Comunica che:
- l'ospedalizzazione è richiesta X 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.....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 16/2/2016
Firma dello Sperimentatore

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
Dott. Nicola Cillara
Matr. 53280

5

NP/2016/5114 del 24/02/2016

n° prot. CF/mgr

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. Nicola Cillara
Dirigente Medico
S.C. Chirurgia Generale
Sede

Oggetto: Studio Osservazionale ACOI
Struttura Complessa Chirurgia Generale

Cagliari 22.02.2016

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.

pq