7	134	$\mathcal{M}(\mathfrak{p})$	11:05	CASEDWINGSON
---	-----	-----------------------------	-------	--------------

UY06**09**9854

H: 0782490250

F. E. I

al Presidente Comitato Efico AOU Cagliari

ALLEGATO "A"

p.c. oll'Ufficio di Struttura Sperimentazioni ASL8 Cagliari

> p.c. al Direttore Sanitario ASL8 Cagliari

	p.c. al Dij	rettore U.O.C. Anextesia e Rianimuzione P.O. Santissima Trinità di Cagliari
Oggetto: lettera di inten	nti per l'avvio di un progetto d	li studio
Il sottoscritto dott. presso il repario di SS. Frinta S.V. di poter prendere in	Appropriate Discourses	del P.O. in qualità di promotore, chiede alla studio
"Implementazione della		Avantità di azoto de comministrare di
attre U.O.C. di Anestesi Sirai di Carbonia, P.O. N. Lo studio avrà una duri suddetti centri) che verra Lo studio è spontaneo i londi messi a disposizio che fomira la misesta specialistici elencati ne specialistici elencati ne probblicati elencati ne specialistici elencati ne probblicati elencati ne specialistici elencati ne probblicati elencati ne specialistici elencati ne probblicati elencati ne probblicati elencati ne probblicati elencati ne probblicati elencati elencati elencati ne probblicati elencati elencati elencati elencati elencati elencati elencati probblicati elencati elenca	iostra O.C.C. rappresenterà il a e Rianimazione come centri dostra Signora della Mercede a ata di 10 mesì con l'intento canno randomizzati in due bracanta i costi previsti per l'espleone dell'Azienda Farmaceutie di aminoacidi in studio (A el protocollo i quali verra azione Maugeri di Pavia, iti senza precostituire alcun di di parte del fornitore in accentatori e di tipo no profitetà dei dati relativi alla speri	di coinvoluere circa 1.10 vazioni (nei 4
Data		Il promotore dello Studio
08/03/20	76	Adulan Russ
	P 11 (d die Mone)	

Il presente allegato è composto da n° <u>C4</u> fogli di n° <u>D4</u> pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 870 DEL - 8 LUG. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO Dott. ssa Antopella Carrerag Dott Pier Raolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

114



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segretoria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262 Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

Responsabile della ricerca:				
ADRIANA PIRAS				
Unità Operativa: AAE57. 3 Pidan. P. S. TRUM U. Nº	Tel: 070/609 58 58			
Collaboratori: 1.	·····			
Ba ricerca și effettua su: Pazienn — Adulti —				
Volontari sani Minon				
Tipo di sperimentazione: Terspeutica Non terapeutica				
The state of the s				
Esse dello studio (se farmacologico):				
I II III IV				
••				
L'integratore è gia in commercio in Italia?	siX no			
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si X no			
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	st X no			
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si no			
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si no			
El stata inviata la quota per i diritti di segreteria:	si no X			
risponde ai requisiu di studio no profit secondo DM 17 die :	30814			
Tempo previsto per il progetto:	12 mesi			
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.F., il:	t = tticst			
The state of the s	•			
Comunica che:				
- Pospedalizzazione è richiesta non è richiesta				
i benetici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali ag	li impegni organizzativi ed economic			
la sperimentazione richiede				
dichiara sotto la sua responsabilità:				
che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n	ore semmanali che verranno si			
di fuori dell'orario di servizio,				
che non esistono onen accessori,				
che il personale coinvolto nella sperimentazione è competen i locali e le attrezzature sono idonei.	ıc,			
che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzion	e espitario e al Comitato Vitico			
ndipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,				
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o				
che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione fin	ale e della perinente pubblicazione			
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia dell	a documentazione predisposta dallo			
sponsor.	In the property of the p			
Data 26/02/16	Firma dello Sperimentatore			
(0,00,10				
	diy Pris			
	¬ v ~)			
gale:	Mich			
Ospedaliero Universitaria di Cagliari	Web: <u>www.aouca.it</u> – <u>www.aou</u> El facebook.com/Aoucagliari			
dale, 54 - 09124 Caghan	Iwitter.com/AOUCaciliari			

2/4



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Caglian Segreteria Tecnico Scientifica tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262 Web: worse source aftrome@foomilisto, elico peo

AllegatoM1

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

Lo Sperimentatore:

ADPLANA PIRAS

Dell'Unità Operativa:

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: Implementazione delle Linee Guide relative alla quantità di azoto da somministrare ai pazienti critici. Effetti sull'incidenza delle infezioni.

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: NUT-RK

Data 16/01/16

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 (vedi sotto)

XX 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

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

1) si veda "Allegato - Scheda raccolta dari" per dettaglio esami eseguiti presso struttura di appartenenza.

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame:

1) Aminoacidemia:

-malonildialdeide, 8-idrossi-2-deossiguanosina, acetoacetato e β -idrossibutirrato.

Gli esami sopra indicati (Aminoacidemia) verranno eseguiti dal Personale specializzato del Servizio di Patologia Clinica della Fondazione Maugeri di Pavia 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.

Sede Legale: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Caghari

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it II facebook.com/Aoucagliari



Presidio Ospedaliero Santissima Trinità

Direzione Sanitaria

NP/2016/4624/DS

Cagliari 18.01.2016

Al Promotore dello studio Dr.ssa. Adriana Piras U.O.C. Anestesia e Rianimazione <u>Sede</u>

Oggetto: Titolo dello Studio:

Implementazione delle linee guida relative alle quantità di azoto da somministrare

ai pazienti critici.

Effetti sull'incidenza delle infezioni.

In relazione allo studio di cui all'oggetto visionata la documentazione agli atti questa Direzione Sanitaria esprime parere favorevole.

Distinti saluti.

Vlaria Teresa Orano ore Sanitario f.f. P.O

Segreteria M.Masala

pg I

Ast Cagliari Sede Via Piero della Francesca, 1 09047 Setargius c.f. e.p. via 02261430926 www.astcagliari.it Direzione Sanitaria Via Is Mirrionis, 92 09121 Cagliari Tel 070/6095768 070/283825 Fax 070/6095903 Responsabile:Dr.ssa Maria.Teresa Orano