

ASL8

PG/2016/ 0103157 del 03/10/2016 ore 12,49

Mittente: OSPEDALE SS TRINITA'

Destinatario: COMITATO ETICO A.O.U.

Classifica: 2 Fascicolo: 143 del 2016



Cagliari 03.10.2016

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

ALLEGATO "A"

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

E.p.c. Al Dott. Paolo Bonomo
Responsabile S. C. Cardiologia UTIC
Sede

Oggetto: Richiesta autorizzazione alla partecipazione allo Studio Osservazionale "BLITZ AF"
Struttura Complessa Cardiologia UTIC.

Si invia in allegato a codesto spettabile Comitato Etico e con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, ad integrazione di quanto già in loro possesso, la documentazione di seguito indicata:

1. Lettera di intenti
2. Scheda informativa per la richiesta di parere
3. Autorizzazione Direzione Sanitaria

Tanto si trasmette come previsto ai sensi dello Statuto e Regolamento del Comitato Etico della ASL 8 approvato con delibera de Commissario Straordinario n. 785 del 28.07.2010 al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Disponibili per ogni ulteriore chiarimento si porgono

Cordiali saluti

Dott.ssa Maria Teresa Orano
Il Direttore Sanitario f.f. P.O.

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1270 DEL - 6 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



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:

BLITZ AF

Responsabile della ricerca:

BOBONO PAOLO

Unità Operativa:

CARDIOLOGIA e UTIC

Collaboratori:

1. CORONA FFAELLA N° Tel: 0706095933
2. CAVALLI CRISTIANA

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?

si no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si 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..... 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 21-08-2016

Firma dello Sperimentatore

ASL Cagliari
P.O. SS. TRINITA'
S.C. CARDIOLOGIA UTIC
Responsabile f.f.: Dr. Paolo Bonomo
Matr. 48947