



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

## ALLEGATO "B"

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262  
fax 0706092262

2.20

Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/ 11575

Cagliari, 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **Validazione e affidabilità della versione italiana del questionario YP-CORE per la valutazione degli esiti dell'intervento psicologico in età adolescenziale**

Responsabile della U.O.: **Dott. Guido Rocca**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Guido Rocca**

Centro di Sperimentazione: **UOC Consultori Familiari Distretto Area Vasta**

Proponente la ricerca: **Dr.ssa Daniela Rebecchi Direttore Settore Psicologia Clinica Dipartimento Salute Mentale AUSL Modena**

Struttura di appartenenza: **ASL8**

Già discusso al punto 2.13 dell'p.o.d.g. della riunione del 10 giugno 2015 e approvato con prescrizioni

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 10/06/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- lettera dello sperimentatore locale del 25/06/2015
- scheda informativa per i pazienti minori versione 1 del 20/05/2014 con integrazioni CE AOU Cagliari
- lettera per il curante versione 1 del 20/05/2014 con integrazioni CE AOU Cagliari
- Scheda informatica per i minori- autodeterminazione versione 1 del 20/05/2014 con integrazioni CE AOU Cagliari

### SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente **APPROVATO**

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 ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. 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 formalizzato 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'Algoja

*Ernesto d'Algoja*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
15 luglio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i> SIND ALL' ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>Silvio Maggetti</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i> DALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> SIND ALL' ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 15/06/2015

PROT. PG/2015/9615

ALLEGATO N° 2.13  
al VERBALE N.08 della Riunione del 10 giugno 2015

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 10 giugno 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Validazione e affidabilità della versione italiana del questionario YP-CORE per la valutazione degli esiti dell'intervento psicologico in età adolescenziale**

Responsabile della U.O.: Dott. Guido Rocca

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Guido Rocca

Centro di Sperimentazione: UOC Consultori Familiari Distretto Area Vasta

Proponente la ricerca: Dr.ssa Daniela Rebecchi Direttore Settore Psicologia Clinica Dipartimento Salute Mentale AUSL Modena

Struttura di appartenenza: ASL8

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.05 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott.ssa Luisa Cossu Giua, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Oliviero Rinaldi), n.01 assente (Dott.ssa Francesca Iliba), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata la Prof.ssa Annalisa Bonfiglio Ingegnere clinico esperta in dispositivi medici, con la presenza del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda (dalle ore 17.00), con assenti il Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Silvio Maggetti e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.B. Dott.ssa Marinella Spissu,

*Valutati i seguenti documenti:*

- ❖ Lettera di intenti della Dott.ssa Silvana Sanna (Responsabile UOC Consultori Distretto Cagliari Area Vasta) (Prot PG/2014/142513 del 4.12.2014 e Prot CEI PG/2014/20553 del 13.12.2014)
- ❖ Allegato A1 firmato e datato 26.11.2014
- ❖ Allegato M1 firmato e datato 26.11.2014
- ❖ Richiesta di parere alla conduzione di studio osservazionale del proponente firmata e datata 20.5.2014
- ❖ Richiesta di approvazione di un protocollo osservazionale firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore CE Provinciale Modena del 8.7.2014
- ❖ Protocollo versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Sinossi versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Questionario YP-CORE in italiano
- ❖ Dichiarazione sul Questionario YP-CORE versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Scheda informativa per minori campione non clinico versione 1 del 20.5.2014

3



- ❖ Scheda informativa per pazienti minori campione clinico versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Scheda informativa per minori – autodeterminazione versione 1 del 20.5.2012
- ❖ Lettera per il medico curante versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Lista Centri versione 1 del 20.5.2014
- ❖ CV della Dott.ssa Rebecchi firmato e datato 20.5.2014
- ❖ Referenti dello studio versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Dichiarazione sostitutiva alla convenzione economica firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Dichiarazione sostitutiva all'agreement tra promotore e finanziatore firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Dichiarazione del proponente e nulla osta firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ Dichiarazione dello sperimentatore del centro collaboratore e nulla osta del Direttore Sanitario firmata versione 1 del 20.5.2014
- ❖ CV Dott Rocca firmato e datato 31.10.2014
- ❖ 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 PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

**Scheda informativa per pazienti minori campione clinico versione 1 del 20.5.2014**

- Pag 1 “**Struttura interessata**”: sostituire il centro di Modena con la struttura locale di Cagliari in cui verrà effettuata la sperimentazione.
- Pag 2 “**Che cosa si propone questo studio?**”: sostituire l'azienda USL di Modena con il centro di Cagliari
- Pag 2 “**Interruzione dello studio**”: riformulare la frase “Il genitore ed il paziente minore devono essere chiaramente informati che il/la figlio/a può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna” nel modo seguente “Il genitore ed il paziente minore devono essere chiaramente informati che è previsto il ritiro dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna”. Integrare la frase seguente “Il



paziente deve essere altrettanto chiaramente informato..” nel modo seguente “Il paziente minore e il genitore devono essere altrettanto chiaramente informati..”

- Inserire la sezione “**Benefici**” mancante, per esempio scrivendo: “La informiamo che non riceverà alcun beneficio dalla partecipazione allo studio, ma contribuirà in questo modo ad ampliare le conoscenze utili per la validazione e l’utilizzo in futuro di questo questionario”.
- Pag 3 “**Chi si può contattare...**”: sostituire referente e recapiti del centro di Modena con quelli del centro locale di Cagliari.
- Pag 3, completare l’ultima frase “**In conclusione è necessario...Comitato Etico Provinciale di Modena**” aggiungendo “**e dal Comitato Etico dell’AOU di Cagliari**”.
- Pag 5, nell’ “**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**” eliminare: tutti i riferimenti all’Azienda farmaceutica, “e a fini di farmacovigilanza” (riga6), “al peso e alla statura” (paragrafo *Natura dei dati*), “in tal caso, i campioni biologici correlati a suo/a figlio/a verranno distrutti”, e inserire il nome del centro di sperimentazione locale. Sostituire nei campi per le firme “interessato” con “genitore/tutore”.

#### Scheda informativa per minori – autodeterminazione versione 1 del 20.5.2012

- Correggere il refuso “versione 1 30.05.12” con “versione 1 30.05.14”
- Eliminare l’intestazione “SSR Emilia-Romagna ...”
- Numerare le pagine
- Pag 2 “**Che cosa si propone questo studio?**”: sostituire l’azienda USL di Modena con il centro di Cagliari
- Pag 2 Modificare il titolo “**Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio**” in “**Perché Ti proponiamo di partecipare a questo studio**”.
- Pag 2 paragrafo “**Indagini cui sarà sottoposto durante lo studio**”: modificare il titolo in “**Indagini cui sarai sottoposto durante lo studio**”; modificare “La ricerca riguarda...percezione del suo stato di benessere...” in “La ricerca riguarda...percezione del tuo stato di benessere...”. Completare la frase in sospeso “**Per esempio dovrai rispondere a domande del tipo:**”.
- Pag 3 Modificare la frase: “La partecipazione a questa indagine consentirà di raccogliere informazioni importanti per migliorare la diagnosi e la valutazione dell’intervento a lei fornito” in “La partecipazione a questa indagine...valutazione dell’intervento a te fornito”.
- Inserire la sezione “**Benefici**” mancante: “Potresti non ricevere alcun beneficio diretto dalla partecipazione allo studio ma contribuirai in questo modo ad ampliare le conoscenze utili per la validazione e l’utilizzo in futuro di questo questionario”.
- Pagg 3-4 Volgere i paragrafi “**Interruzione dello studio**”, “**Riservatezza dei dati personali**”, “**Informazioni circa i risultati dello studio**” e “**Chi si può contattare...**” alla seconda persona singolare, usando il “tu” anziché il “lei”.
- Pag 4 Aggiungere alla fine del primo paragrafo “**Titolare del trattamento...**” il nominativo del responsabile del trattamento dei dati.
- Pag 4 “**Chi si può contattare...**”: sostituire referente e recapiti del centro di Modena con quelli del centro locale di Cagliari.
- Pag 4, completare l’ultima frase “La ricerca è stata redatta...ed è stata approvata dal Comitato Etico Provinciale di Modena” aggiungendo “**e dal Comitato Etico dell’AOU di Cagliari**”.

5



- Pag 5: inserire "acconsento/non acconsento che il mio medico di medicina generale (o il mio pediatra di libera scelta) sia informato della mia partecipazione allo studio".

#### Lettera per il medico curante versione 1 del 20.5.2014

- Eliminare l'intestazione "SSR Emilia-Romagna ..."
- Completare la frase "il Sig./Sig.ra...ha dato il suo consenso informato all'arruolamento nello studio" nel modo seguente: "il Sig./Sig.ra (nome e cognome) genitore/tutore legale del paziente (nome e cognome) ha dato il suo consenso informato all'arruolamento di suo/a figlio/a nello studio".
- Aggiungere che lo studio è stato approvato anche dal Comitato Etico dell'AOU di Cagliari.
- Eliminare timbro e firma del referente di Modena e sostituirli con quelli dello sperimentatore locale di Cagliari.

Si precisa che il Dott. Guido Rocca, che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

\*"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

Il presente allegato è com-  
posto da n° 07 fogli  
di n° 07 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1093 DEL 10 SET. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Sabina Ortu

6



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

10 giugno 2015

2.13) alle ore 14,20

Esame del questionario dal titolo: Validazione e affidabilità della versione italiana del questionario YP-CORE per la valutazione degli esiti dell'intervento psicologico in età adolescenziale

Responsabile della U.O.: Dott. Guido Rocca

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Guido Rocca

Centro di Sperimentazione: UOC Consulenti Familiari Distretto Area Vasta

Proponente la ricerca: Dr.ssa Daniela Rebecchi Direttore Settore Psicologia Clinica Dipartimento Salute Mentale AUSL Modena

Struttura di appartenenza: ASL8

PARERE: di approvazione con riserve		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	uno obbligo
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente pronto fredda
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente pronto fredda
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Maria Teresa Galdien	Farmacista del SSN	Galdien
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente
Dott. Sandro Loché	Clinico	assente pronto fredda
Dott. Luigi Minicchia	Biostatistico	Minicchia
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente pronto fredda
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	Pusceddu
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	(1/1/1) assente pronto fredda
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Ronchi
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Dott. Tonio Sollai	Clinico	Sollai
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	non obbligatorio
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	Ruda
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	non obbligatorio
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Carcassi
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	non obbligatorio
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	Chillotti
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	Giorgio Capra