



**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

CAGLIARI, 24/04/2015

PROT. PG/2015/ 6800

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 03 pagine

**ALLEGATO N° 2.12
al VERBALE N° 06 della Riunione del 22 aprile 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 22 aprile 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 2.12 dell'ordine del giorno dal titolo:

La qualità del sonno nel paziente sottoposto a Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche
Codice Protocollo: Rem Sonno
Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci
Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Silvia Zucca
Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco
Sponsor/proponente la ricerca: Direzione professioni Sanitarie presso UOC Ematologia ASMNI-IRCCS Regio Emilia
Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott.ssa Cossu Giua sino alle ore 16.10, Dott. Oliviero Rinaldi sino alle ore 17.10), n.04 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Pier Paolo Puxeddu, Dott. Tonio Sollai), con la presenza del Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con assente giustificata il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.S.L.8 Dott.ssa Annamaria Ruda

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di trasmissione del 06/11/2014 ns prot pg/2014/19282 del 21/11/2014
- ❖ Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale
- ❖ Allegato A1 A4 M1 del 06/11/2014
- ❖ Protocollo versione 2 del 10/06/2014
- ❖ Sinossi versione 2 del 10/06/2014
- ❖ Istruzione operativa per i referenti dello studio
- ❖ Informativa per il paziente
- ❖ Consenso informato alla partecipazione allo studio
- ❖ Diario del sonno
- ❖ Fascicolo del paziente
- ❖ Allegato 7 istruzione operativa per i referenti allo studio
- ❖ Verbale approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia in data 19/03/2014
- ❖ Verbale approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia in data 23/07/2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 581 DEL 14 MAG, 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu



- ❖ Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del P.I del 02/09/2014
- ❖ Dichiarazione di natura osservazionale non interventistica del PI 02/09/2014
- ❖ Elenco centri partecipanti aggiornato al 01/09/2014
- ❖ CV dott.ssa Zucca Maria Silvia
- ❖ Allegato 1 A: Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Versione Italiana
- ❖ Scheda di valutazione del dolore

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

la richiesta in oggetto

Si precisa che la Dott.ssa Silvia Zucca, che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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

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 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. 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'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

22~~5~~ marzo 2015
APRILE

2.12) alle ore 16,15

Esame dello studio osservazionale dal titolo: La qualità del sonno nel paziente sottoposto a Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche

Codice Protocollo: Rem Sonno

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Silvia Zucca

Centro di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL Cagliari

PARERE: <i>a gpmouse</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: l'esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</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>assente giustificato</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Oliviero Rinaldi</i>
Dott. Francesco Ronchi	l'esperto di dispositivi medici	<i>FRONCHI</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>FRANCESCO SCARPA</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>