



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, 27/06/2016

PROT. PG/2016/9038

ALLEGATO N° 2.19  
al VERBALE N.12 della Riunione del 23 giugno 2016

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 <sup>23 giugno</sup> 25 maggio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 2.19 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Implementazione delle Linee Guida relative alla quantità di azoto da somministrare ai pazienti critici. Effetti sull'incidenza delle infezioni.**

Codice Protocollo: NUT-RK

Responsabile della U.O.: Dott. Giannantonio Pirastru

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Piras

Centro di Sperimentazione: Anestesia e Rianimazione

Presidio Ospedaliero: SS. Trinità

Promotore/Sponsor: Studio Spontaneo

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- ❖ Lettera di intenti versione definitiva del 08/03/2016
- ❖ Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio al Direttore Sanitario
- ❖ Parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario 18/01/2016
- ❖ Protocollo versione 8.0 del marzo 2016
- ❖ Sinossi in italiano versione 7.0 febbraio 2016
- ❖ Lettera informativa per il familiare/i del paziente
- ❖ CRF versione 7 febbraio 2016
- ❖ Elenco centri
- ❖ Elenco documenti
- ❖ Allegato A1, M1 del 26/02/2016;
- ❖ Curriculum vitae breve Adriana Piras
- ❖ Dichiarazione conflitto interessi (sperimentatori); 26/02/2016
- ❖ Richiesta assicurazione febbraio 2016
- ❖ Copertura assicurativa 18/02/2016
- ❖ Scheda tecnica Aminotrofic NE.
- ❖ Dichiarazione Professional Dietectis 08/04/2016
- ❖ Dichiarazione finanziamento studio Professional Dietectis del 17/03/2016

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 03 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

- 8 LUG. 2016

870

N. DEL

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anghella Carrara Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Sabina Ortu



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

- 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 per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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  
23 giugno 2016

2.19) alle ore

Esame dello studio osservazionale dal titolo: Implementazione delle Linee Guida relative alla quantità di azoto da somministrare ai pazienti critici. Effetti sull'incidenza delle infezioni.

Codice Protocollo: NUT-RK

Responsabile della U.O.: Dott. Giannantonio Pirastru

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Piras

Centro di Sperimentazione: Anestesia e Rianimazione

Presidio Ospedaliero: SS. Trinità

Promotore/Sponsor: Studio Spontaneo

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <b>SI APPROVA</b>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	[Handwritten signature]
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Handwritten signature]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Handwritten signature]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Handwritten signature]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Handwritten signature]
Dott.ssa Francesca Ibbia	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Handwritten signature]
Dott. Sandro Loche	Clinico	[Handwritten signature]
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Handwritten signature]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	[Handwritten signature]
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	[Handwritten signature]
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	[Handwritten signature]
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	[Handwritten signature]
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Handwritten signature]
Dott. Tonio Solai	Clinico	[Handwritten signature]
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Handwritten signature]
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	[Handwritten signature]
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	[Handwritten signature]

Prof. CARLO CARLASSI ESPERTO GENETICA

[Handwritten signature]