



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data - 3 DIC. 2014 Deliberazione 2114

OGGETTO: Approvazione verbale n. 15 all. 11 del 20.10.2014

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 4 DIC. 2014 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puadu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n.15 all.11 del 20.10.2014 del Comitato Etico Aziendale relativo allo Studio Clinico Prot. ERAS Responsabile Dott. Pier Paolo Bacchiddu Direttore S.C. Recupero e Rieducazione Funzionale

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Autorizzare il verbale n. 15 all.11 del 20.10.2014 Prot. E-RAS Responsabile Dott. Pier Paolo Bacchiddu Direttore S.C. Recupero e rieducazione Funzionale

Il Direttore Amministrativo

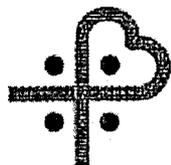
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puadu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 31/10/2014

PROT. PG/2014/ 17870

**ALLEGATO N° 11 AL VERBALE N.15
della Riunione del 20 ottobre 2014**

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 20 ottobre 2014 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

Effetti della stimolazione ritmico-acustica ecologica (E-RAS) sulle abilità motorie dei pazienti con malattia di Parkinson

Codice protocollo: E-RAS

Responsabile della U.O.: Dott. Pier Paolo Bacchiddu

Responsabile dello studio: Dott. Mauro Murgia

Reparto di sperimentazione: Servizio Recupero e Rieducazione Funzionale

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

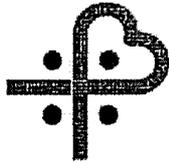
la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.11 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio al Direttore Sanitario del 20.6.2014
2. Autorizzazione alla conduzione dello studio del Direttore Sanitario in data 20/06/2014
3. Allegato A1 firmato e datato 20.6.2014
4. Allegato M1 firmato e datato 20.6.2014
5. Protocollo
6. Modulo per l'informazione e il consenso per il paziente

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)

APPROVA CON PRESCRIZIONI
la richiesta in oggetto

Si richiede

- Inserire data e versione su protocollo e foglio informativo e modulo di consenso informato.
- Specificare quali sono i centri partecipanti e loro e qual è il centro coordinatore.
- Fornire la statistica di elaborazione dei dati raccolti
- questionari menzionati nel protocollo
- il diario del paziente
- CRF

B Informazioni per il paziente:

- 1) Numerare le pagine
- 2) Precisare tempistiche delle procedure dello studio
- 3) Specificare i benefici attesi
- 4) Specificare che la partecipazione è volontaria

Si precisa che il Dott. Mauro Murgia, che ha illustrato la sperimentazione delegato dal Dott. Pier Paolo Bacchiddu, 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925

**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**

20 ottobre 2014

2.11) alle ore 17.50

Esame dello studio dal titolo: Effetti della stimolazione ritmico-acustica ecologica (E-RAS) sulle abilità motorie dei pazienti con malattia di Parkinson

Codice protocollo: E-RAS

Responsabile della U.O.: Dott. Pier Paolo Bacchiddu

Responsabile dello studio: Dott. Mauro Murgia

Reparto di sperimentazione: Servizio Recupero e Rieducazione Funzionale

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>si approva con preparazione</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Firma]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>[Firma]</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	NON OBBLIGATORIO
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	NON OBBLIGATORIO
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - Segreteria Scientifica C.E.I.	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>