REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione 1439

Adottata dal Direttore Generale in data - 7 AGO. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 12/2014 all. n. 27

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 AGO. 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 Puddu

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. 12 del 23.07.2014 all.n. 27 del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta proposta di un modello di risk analysis per la valutazione ed il controllo del rischio di infezioni nosocomiali nelle unità di terapia intensiva - Responsabile Dott. ssa Alessandra Napoleone Direttore S.C. Rianimazione e Terapia Intensiva

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Autorizzare il verbale n. 12/2014 citato in premessa - Responsabile Dott.ssa Alessandra Napoleone

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coll.Amm.vo M. A.

CAGLIARI, 30/07/2014 PROT. PG/2014/12925

ALLEGATO N° 27 AL VERBALE N.12
della Riunione del 23 luglio 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 **23 luglio 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 **2.27** dell'ordine del giorno dal titolo:

"proposta di un modello di risk analysis per la valutazione ed il controllo del rischio di infezioni nosocomiali nelle unità di terapia intensiva"
Codice protocollo: **CCM 2012**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Alessandra Napoleone**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Alessandra Napoleone**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Rianimazione e Terapia Intensiva**
Sponsor/proponente la ricerca: Il progetto è finanziato dal CCM 2012 (Centro per il controllo delle Malattie del Ministero della Salute)
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.08 presenti, n.1 assente (Dott.ssa Francesca Ibba), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Puxeddu), n.1 assente in attesa di sostituzione (Dott. Guglielmo Benvenuti), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.25 alle ore 19.00), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 18.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.20 alle ore 20.20), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.27 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1, A4, M1 del 13/02/2014
- Approvazione dello studio del Direttore Sanitario dell'AOB del 19/06/2014
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello sperimentatore locale
- Protocollo del 13/02/2014
- Sinossi 13/02/2014
- Foglio informativo e modulo di consenso informato del 13/02/2014
- Nota informativa al paziente ai sensi del decreto legislativo 196/2003
- Lettera della RAS del 05/11/2012
- Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e RAS
- Elenco Unità Operative Coinvolte
- Curriculum vitae Prof.ssa Coppola Rosa Cristina

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

- Allegato A del 13/02/2014
- AllegatoM1 del 17/02/2014
- CDrom versione A, B

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
la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione della Sperimentazione non si è resa necessaria la presenza dello Sperimentatore in quanto trattasi di Centro Satellite di un Centro Coordinatore afferente al nostro stesso Comitato Etico (nello specifico l'U.O. Dip.to Sanità Pubblica della A.O.U. di Cagliari, con Responsabile della U.O. e della Sperimentazione Prof.ssa Rosa Cristina Coppola), per il quale era già stato espresso Parere Unico favorevole al punto 2.4 della riunione del 19/03/2014

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

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 2014

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giust
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giust.
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giust
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giust
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	

DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	ASSENTE GIUSTIFICATA
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	DALLE ORE 17,20 ALLE ORE 20,20

ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	DALLE ORE 18,20
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	DALLE ORE 16,25 ALLE ORE 19,00

Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	