

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 GIU. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo: "L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita". Codice Protocollo: Progetto Comorbidità. Responsabile: Dott.ssa Annarita Diana. Promotore/Sponsor: Fondazione Salvatore Maugeri U.O.: Dipartimento di Neuroscienze S.S. D. di Neuroriabilitazione. P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTI gli allegati: 2.7 al verbale n. 21 della riunione del 21.12.2016, 2.29 al verbale della riunione del 22.02.2017 e 2.30 al verbale della riunione del 29.03.2017 approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.37 al verbale della riunione del 29.05.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio osservazionale dal titolo: "L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita". Codice Protocollo: Progetto Comorbidità. Responsabile: Dott.ssa Annarita Diana. Promotore/Sponsor: Fondazione Salvatore Maugeri U.O.: Dipartimento di Neuroscienze S.S. D. di Neuroriabilitazione. P.O. San Michele

M.M.G

segue deliberazione n. 1190 del 14 GIU. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO



Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo F. Siriu 



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, 27/12/2016

PROT. PG/2016/17900

ALLEGATO N° 2.7
al VERBALE N.21 della Riunione del 21 dicembre 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 21 dicembre 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 2.7 dell'ordine del giorno dal titolo:

L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita

Codice Protocollo: **Progetto comorbidità**

Responsabile della U.O.: **Dott. Annarita Diana**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Annarita Diana**

Centro di Sperimentazione: **Dipartimento di Neuroscienze S.S.D. di Neuroriabilitazione**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del 06/09/2016
2. Approvazione della direzione sanitaria dell'AOB 01/09/2016
3. Allegato A2
4. Cronogramma dello studio
5. Protocollo di studio versione completa del 30/05/2016
6. Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1 del 30/05/2016
7. Lettera informativa per il curante versione 1 del 30/05/2015
8. Scheda complicanze cliniche Verbale di approvazione del C.E. coordinatore "Comitato Etico IRCCS Pascale Napoli in data 15/06/2016
9. Elenco Centri coinvolti nello studio
10. Copia richiesta autorizzazione al comitato etico centro promotore
11. CV della Dott.ssa Diana AnnaRita aggiornata al 06/09/2016

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

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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

- 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 SOSPENDE IN ATTESA DI CHIARIMENTI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Si sospende in attesa di chiarimenti e approfondimenti relativi a razionale etico e scientifico del progetto

Si richiede copia di tutte le scale di valutazione/o questionari menzionate nel protocollo e validazione in Italiano della EarlyRehabilitationBarthel Index

Foglio informativo:

Chiarire le motivazioni per cui nel foglio informativo si riporta che i benefici diretti sono a carico del Caregiver e non del soggetto in studio

Apag 4 di 7 paragrafo "chi effettua lo studio e a chi richiedere ulteriori informazioni" sostituire i nominativi dei medici riportati con i nominativi dei medici locali

Modulo di consenso informato

A pag 6 di 7 sostituire il cento dello studio riportando l'affiliazione del Centro locale eliminare i dati anagrafici sia del familiare/rappresentante legale/caregiver che del paziente

lettera per il curante:

A pag 4 di 4 sostituire i nominativi dei medici riportati con i nominativi dei medici locali

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 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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA

ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/Aoucagliari)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno d'Alaja
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	Galdieri
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Casano
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	Farris
Dott.ssa Francesca Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Ibbà
Dott. Sandro Loche	Pediatra	Loche
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	Pisu
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Spissu
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente giustificato
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente

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 dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Zamboni

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Chabert



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.29

Riunione del 22/02/2017

Prot. PG/2017/3789

Cagliari, 07/03/2017

Oggetto: rinvio presa d'atto.

Rinvio riesame dello studio dal titolo: **L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita**

Codice Protocollo: **Progetto comorbidità**

Responsabile della U.O.: **Dott. Annarita Diana**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Annarita Diana**

Centro di Sperimentazione: **Dipartimento di Neuroscienze S.S.D. di Neuroriabilitazione**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso in attesa di chiarimenti al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21/12/2016 sono state adempiute solo in parte. Si chiede pertanto di dar seguito alla seguente richiesta già espressa nel verbale:

- “Si sospende in attesa di chiarimenti e approfondimenti relativi a rationale etico e scientifico del progetto”.

PERTANTO SI RINVIÀ LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di nuova documentazione.

*“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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucaqliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.30

Riunione del 29/03/2017

Prot. PG/2017/5815

Cagliari, 06/04/2017

Oggetto: Rinvio presa d'atto.

Riesame dell'ò studio dal titolo: **L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita**

Codice Protocollo: **Progetto comorbidità**

Responsabile della U.O.: **Dott. Annarita Diana**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Annarita Diana**

Centro di Sperimentazione: **Dipartimento di Neuroscienze S.S.D. di Neuroriabilitazione**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso in attesa di chiarimenti al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016.

Rivalutato al punto 2.29 della riunione del 22/02/2017 (Prot. PG/2017/3789 del 07/03/2017) in cui *SI RINVIA LA PRESA D'ATTO* dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di nuova documentazione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico in occasione della prima valutazione (punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016) sono state adempiute solo in parte. Si resta quindi in attesa di risposte complete punto per punto alle sopracitate richieste, e pertanto

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate

*"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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



2.37

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8425

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.37) Riesame dello studio dal titolo: **L'effetto delle complicanze cliniche sull'evoluzione a breve e lungo termine dei disordini della coscienza da grave cerebrolesione acquisita**

Codice Protocollo: **Progetto comorbidità**

Responsabile della U.O.: **Dott. Annarita Diana**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Annarita Diana**

Centro di Sperimentazione: **Dipartimento di Neuroscienze S.S.D. di Neuroriabilitazione**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso in attesa di chiarimenti al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016.

Rivalutato al punto 2.29 della riunione del 22/02/2017 (Prot. PG/2017/3789 del 07/03/2017) in cui SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di nuova documentazione. Rivalutato al punto 2.30 della riunione del 29/03/2017 (Prot. PG/2017/5815 del 06/04/2017) in cui ulteriormente SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione.

Tutte le richieste formulate dal Comitato Etico sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- CRS guida alla compilazione
- CRS versione italiana
- Disability Rating Scale
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2 del 02/05/2017 modificato per Cagliari
- Informatica per il medico di medicina generale versione 2 del 02/05/2017 modificato per Cagliari
- Cronogramma comorbidity
- Dichiarazione dello sperimentatore del 11/03/2017
- Lettera di risposta ai chiarimenti
- Early Rehabilitation Barthel Index (ERBI)

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



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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA
ERNESTO
O = non presente
C = IT