

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 6 SET. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Terzo studio esteso di prevalenza delle infezioni in Terapia Intensiva (EPIC III). Studio di prevalenza, prospettico, multicentrico, internazionale, della durata di 24 ore". Codice Protocollo: EPIC III. Responsabile: Dott.ssa Rita Galbiati. U.O.:Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione. P.O.:Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 6 SET. 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. 688 del 09/08/2017 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;

VISTO l'allegato 4.4 al verbale n.1 della riunione del 05.09.2017 deli 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 espresso il parere favorevole alla conduzione dello 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 studio dal titolo: "Terzo studio esteso di prevalenza delle infezioni in Terapia Intensiva (EPIC III). Studio di prevalenza, prospettico, multicentrico, internazionale, della durata di 24 ore". Codice Protocollo: EPIC III. Responsabile: Dott.ssa Rita Galbiati. U.O.:Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione. P.O.:Businco.

G.M.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1708

del - 6 SET. 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
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

CAGLIARI, 05/09/2017

PROT. PG/2017/12866

ALLEGATO N° 4.4 AL VERBALE N.01
della Riunione del 05 settembre 2017

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 05 settembre 2017 alle ore 12,00 presso l'Aula della Dermatologia 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 dal titolo:

esame dello studio di prevalenza per il giorno 13 settembre 2017: **Terzo studio esteso di prevalenza delle infezioni in Terapia Intensiva (EPIC III). STUDIO DI PREVALENZA, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, DELLA DURATA DI 24 ore.**

Codice protocollo: **EPIC III**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Ferdinanda Diana**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rita Galbiati**

Reparto di Sperimentazione: **Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Azienda di appartenenza: **AOB**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di parere al comitato etico da parte dello sperimentatore 24.07.2017 del
2. Allegati A1 del 24.07.2017
3. Allegato M1 del 24.07.2017
4. Dichiarazione studio osservazionale del 24.07.2017
5. EPIC III protocollo originale in Inglese
6. EPIC III protocollo tradotto in italiano v.1.0 del 24.07.2017
7. Sinossi del protocollo versione 1.0 del 24.07.2017
8. Richiesta Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del 24.07.2017
9. Autorizzazione Direzione Sanitaria del 02.08.2017
10. EPIC III eCRF originale in inglese
11. EPIC III eCRF in Italiano
12. Informativa per il paziente adulto e modulo di consenso informato del 24.07.2017
13. Informativa per il paziente adulto e incapace e modulo di consenso informato del 24.07.2017
14. Informativa per il paziente minore e modulo di consenso informato del 24.07.2017
15. Lettera per il medico curante del 24.07.2017
16. CV medico sperimentatore
17. Parere unico centro coordinatore Comitato Etico Università di Foggia

VERIFICATA

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



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

- 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.

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 di Aloja
Ernesto di Aloja



FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
05 settembre 2017

| COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO | | | | |
|--|---|--------------------------------|----------------|---------|
| Nominativo | Qualifica | Presente | Assente giust. | Assente |
| Dott.ssa Maria Luisa Casano | Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologo | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Prof. Ernesto d'Aloja | Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Gianluca Erre | Clinico | | | X |
| Dott. Sandro Loche | Pediatra | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott.ssa Wanda Lai | Farmacista del SSR | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Maurizio Marcias | Componente ATS | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott.ssa Marina Mastio | Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Maurizio Melis | Clinico | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Luigi Minerba | Biostatistico | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Mario Costante Oppes | Esperto in bioetica | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Nazzareno Pacifico | Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari) | | X | |
| Dott.ssa Michela Pellecchia | Farmacista del SSR | | | X |
| Dott. Francesco Scarpa | Medico di medicina generale | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Prof. Mario Scartozzi | Clinico | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Paolo Serra | Esperto di dispositivi medici | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| DIRETTORI SANITARI | | | | |
| Dott. Franco Bandiera | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS) | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott.ssa Marinella Spisso | Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB) | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| ESPERTI | | | | |
| Prof. Carlo Carcassi | Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Adolfo Pacifico | Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo | <i>[Handwritten signature]</i> | | X |
| Ing. Danilo Pani | Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott. Fausto Zamboni | Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I. | | | | |
| Dott.ssa Caterina Chillotti | Farmacologa - responsabile Segreteria | <i>[Handwritten signature]</i> | | |
| Dott.ssa Sabrina Chabert | Segretario verbalizzante | <i>[Handwritten signature]</i> | | |

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
[Handwritten signature]