

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 01 MAR. 2018

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "PneumoINSPIRE International Study on Nosocomial Pneumonia in Intensive CaRE". Codice Protocollo: PneumoINSPIRE. Responsabile: Dott.ssa Rita Galbiati. Promotore: Burns, Trauma and Critical Care Research Centre School of Medicine, The University of Queensland and Royal Brisbane and Women's Hospital. S.C.: Anestesia e Rianimazione. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02 MAR. 2018 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 2.22 al verbale n.06 della riunione del 21.02.2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole allo 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 allo studio dal titolo: "PneumoINSPIRE International Study on Nosocomial Pneumonia in Intensive CaRE". Codice Protocollo: PneumoINSPIRE. Responsabile: Dott.ssa Rita Galbiati. Promotore: Burns, Trauma and Critical Care Research Centre School of Medicine, The University of Queensland and Royal Brisbane and Women's Hospital. S.C.: Anestesia e Rianimazione. P.O.: A. Businco;

segue deliberazione n. 498

del 01 MAR. 2018

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

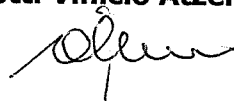
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO



Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D. Asara 



CAGLIARI, 23/02/2018

PROT. **PG/2018/2770**

ALLEGATO N° 2.22
al VERBALE N.06 della Riunione del 21 febbraio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 21 febbraio 2018 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 all'ordine del giorno dal titolo:

PneumoINSPIRE international Study on NoSocomial Pneumonia in Intensive CaRE
Codice protocollo: **PneumoINSPIRE**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rita Galbiati**
Reperto di Sperimentazione: **Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1
- Allegato M1 senza sponsor
- Dichiarazione Studio osservazionale
- Protocollo originale e CRF in italiano
- Richiesta autorizzazione CEI
- CV medico sperimentatore
- Supporto informatico
- Consenso informato adulto e adulto incapace

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



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.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

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 d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

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



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
21 febbraio 2018

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

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



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

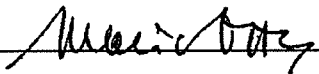
ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 21/02/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





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

ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TRANS WCA EPRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 21.02.2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

