

Deliberazione 2356

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data \_\_\_ 7 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio descrittivo delle caratteristiche, dei determinanti e delle modalità di dimissione della consultazione del neurologo in Pronto Soccorso". Codice Protocollo: NEUDay. Responsabile: Dott.ssa Jessica Moller. Promotore: Associazione Neurologia Emergenza Urgenza (ANEU). U.O.: S.C. Neurologia e Stroke Unit. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 8 NOV, 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 n. 2.19 al verbale n. 21 della riunione del Comitato Etico del 23/10/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

approvazione dello studio;

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: "Studio descrittivo delle caratteristiche, dei determinanti e delle modalità di dimissione della consultazione del neurologo in Pronto Soccorso". Codice Protocollo: NEUDay. Responsabile: Dott.ssa Jessica Moller. Promotore: Associazione Neurologia Emergenza Urgenza (ANEU). U.O.: S.C. Neurologia e Stroke Unit. P.O.: San Michele;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

**Dott.ssa Laura Balata** 

Beleve

IL DIRETTORE GENERALE

**Dott.ssa Graziella Pintus** 

raus

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





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.il/home/il/comitato\_etico\_.page

CAGLIARI, 25/10/2018

PROT. PG/2018/15541

# ALLEGATO N° 2.19 al VERBALE N.21 della Riunione del 23 ottobre 2018

# COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera Nº 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno 26 settembre 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:

Indagine descrittiva delle caratteristiche, dei determinanti e delle modalità di dimissione della consultazione del neurologo in Pronto Soccorso

Codice Protocollo: NEU Day

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Jessica Moller Reparto di Sperimentazione: C Neurologia e Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

#### Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

# Valutati i seguenti documenti:

- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione in merito all'assenza di modulo di consenso
- ❖ Lettera di intenti ANEU
- Protocollo
- Parere unico CEAS Umbria
- Sinossi
- A Parere favorevole del direttore della SC di Neurologia
- \* Parere favorevole del direttore della SC di Pronto Soccorso
- Considerazioni regolatorie ed etiche
- \* Richiesta di autorizzazione alla Direzione medica
- Allegato A1
- Allegato M
- CV dr.ssa Jessica Moller

#### 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

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



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

- 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 PRENDE ATTO della 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 SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I C = IT



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
1el. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262

Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato\_etico\_.page

#### FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 23 ottobre 2018

2.19) Esame dello studio dal titolo: Indagine descrittiva delle caratteristiche, dei determinanti e delle modalità di dimissione della consultazione del neurologo in Pronto Soccorso

Codice Protocollo: NEU Day

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Jessica Moller Reparto di Sperimentazione: C Neurologia e Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: 7 NO			BOWN HANDSON	***************************************
	COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		W 0.00.	***************************************
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra		X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Х		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott.Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico		X	******************
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		×	***************************************
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X		
	DIRETTORI SANITARI		*********	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	$\overline{}$		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	$\prec$		
	ESPERTI			
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio		X	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Oott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	7		******
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	×		```

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Web: www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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

# FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 23 ottobre 2018

COMPONENTI EFFETTIV	I DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Firma			
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	ino ottly			
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente grundificatio			
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	f. Cerem			
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Mills Ho ful.			
Dott.Gianluca Erre	Clinico	essende grundefreats,			
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	ossewe grundificats			
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Noway ,			
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	In lut.			
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Valle,			
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	esseule grustofrato			
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)	Dolou			
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Receele			
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	They			
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assemble grund fred			
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dedo Simo			
DIRETTORI SANITARI					
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONFERENZ			
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Hay Ho floor			
ESPERTI		10 -200 - 1			
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Ollecon			
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	oseute			
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	esseure giuntificado			
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Mule			
Segreteria Tecnico-Scientifica (	C.E.I.	1 11 11			
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillotth			
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Glopme.			
		1			

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



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.il/home/il/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 21

DEL 23 10 2018

DICHIARAZIONE

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

Luogo e data AHALI 23/10/2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segretaria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 21

Il sottoscritto BANDUS A FRANCES (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 SUMU: 23/W/W/II

Componente del Comitato Etico Indipendente