



CAGLIARI, 29/01/2020

PROT. PG/2020/2957

ALLEGATO N° 2.14  
al VERBALE N.03 della Riunione del 29 gennaio 2020

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 mercoledì 29 gennaio 2020 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica, secondo piano, del P.O. San Giovanni di Dio 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:

**Ritardo diagnostico nei pazienti affetti da Malattie infiammatorie croniche intestinali: dimensioni e impatto gestionale del problema**

Codice Protocollo: DELAY

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giammarco Mocci

Reperto di Sperimentazione: Gastroenterologia

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:**

- Lettera d'intenti del 24.12.2019;
- Protocollo v. 1.0 del 12.12.2019;
- Sinossi v. 1 del 12.12.2019;
- Modulo consenso informato \_ v. 1 del 12.12.2019;
- Consenso trattamento dati personali \_ v. 1 del 12.12.2019;
- CV Sperimentatore Coordinatore del 17.12.2019;
- CRF v. 1 del 20.12.2019;
- Questionari per il paziente;
- Questionario per medico;
- Questionario sulla qualità della vita;
- Questionario relativo al centro;
- Allegato A1 del 12/09/2019;
- Allegato M1 del 12.09.2019
- Autorizzazione Direzione Sanitaria di Presidio

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



09/03/2020



- 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 CON PRESCRIZIONI**

#### **la richiesta in oggetto**

#### **Si richiede:**

- è necessario specificare se i questionari per il paziente e per il medico siano stati validati;
- non si comprende quali possano essere i dati obiettivi messi alla base della identificazione dei fattori di rischio per ritardo diagnostico essendo lo studio basato sulla somministrazione di questionari a scelta multipla: chiarire;
- è necessario indicare come verranno identificati e pesati i fattori di rischio per il ritardo diagnostico, essendo alcune delle risposte alla prima domanda del questionario per il paziente di difficile valutazione da parte dello stesso (“mancanza di specialisti esperti”, “mancanza di procedure standardizzate”, “mancanza di rete territoriale tra centri ad alto e basso volume”);
- il primo obiettivo secondario specificato nel protocollo di studio è identico a uno degli obiettivi primari: chiarire;
- nel modulo di consenso informato, al paragrafo “Quali vantaggi riceverò dal partecipare a questo studio?” precisare che non vi saranno benefici diretti per il paziente;
- è necessario specificare quali siano i 19 centri a cui viene fatto riferimento nella lettera di intenti (si fa notare come il file “lista centri v. 1 del 12.12.2019” indicato in “Elenco documenti” non sia pervenuto a valutazione).

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

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**



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**29 gennaio 2020**

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

ALLEGATO AL VERBALE N° 03

DEL 29.01.2020

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Dr. GIAN LUCA ERRE 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, 29.01.2020

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente