

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG, 2017Deliberazione 1519

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "L'Ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite". Codice Protocollo: IPNOCARDIOPED. Responsabile: Dott. Roberto Tumbarello. Promotore: Dott. Roberto Tumbarello. U.O.: Cardiologia Pediatrica. P.O.:San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 LUG, 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 2.5 al verbale n.10 della riunione del 25.05.2016 e la presa d'atto n. 2.17 della riunione del 20.07.2016 con i quali lo studio è stato approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.19 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 allo studio dal titolo: "L'Ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite". Codice Protocollo: IPNOCARDIOPED. Responsabile: Dott. Roberto Tumbarello. Promotore: Dott. Roberto Tumbarello. U.O.: Cardiologia Pediatrica. P.O.:San Michele.

77. 6

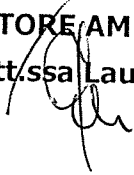
segue deliberazione n. 1519

del 26 LUG, 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

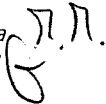


IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus



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





2.19

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8406

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.19) Riesame dello studio dal titolo: *L'ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite*

Codice Protocollo: **IPNOCARDIOPED**

Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Tumbarello**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Tumbarello**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Proponente la ricerca: **Dott. Roberto Tumbarello**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e sospeso al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 25/05/2016.

Rivalutato al punto 2.17 della riunione del 20/07/2016, in cui si SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione, in quanto il C.E. ha ritenuto che lo studio non possa essere approvato in quanto il protocollo è da modificare in maniera sostanziale.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25.05.2016, e successivamente in quella del 20/07/2016, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera Direzione Sanitaria
2. Lettera Intenti
3. Allegato A1
4. Allegato M1
5. Dichiarazione natura osservazionale dello studio
6. Protocollo di studio
7. Sinossi
8. Moduli Consenso Informato:
 - 8a: gruppo di controllo
 - 8b: gruppo ipnosi
9. CV dott. Tumbarello

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 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

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/Aoucaqliari](https://www.facebook.com/Aoucaqliari)
 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

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

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
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Bartistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
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	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
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	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



2.17)

Riunione del 20/07/2016

Prot. **PG/2016/10649**

Cagliari, 26/07/2016

Oggetto: rinvio presa d'atto.

L'ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite

Codice Protocollo: **IPNOCARDIOPED**

Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Tumbarello**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Tumbarello**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Proponente la ricerca: **Dott. Roberto Tumbarello**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Già discusso e sospeso al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 25/05/2016.

Il C.E. ha ritenuto che lo studio non possa essere approvato in quanto il protocollo è da modificare in maniera sostanziale.

PERTANTO SI RINVIA 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



CAGLIARI, 31/05/2016

PROT. PG/2016/ 7797

ALLEGATO N° 2.5
al VERBALE N.10 della Riunione del 25 maggio 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 25 maggio 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 2.5 dell'ordine del giorno dal titolo:

L'ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite

Codice Protocollo: **IPNOCARDIOPED**

Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Tumbarello**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Tumbarello**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Proponente la ricerca: **Dott. Roberto Tumbarello**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione del 15.3.2016
- Lettera di intenti del 22.2.2016
- Parere favorevole della Direzione Sanitaria del 7.3.2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 22.2.2016
- Elenco documenti
- Allegato A1 del 22.2.2016
- Allegato M1 del 22.2.2016
- Protocollo versione 1 del 18.2.2016
- Sinossi versione 1 del 18.2.2016
- Questionario per il paziente
- Dichiarazione di consenso a ecocardiografia transesofagea (adulti) versione 1 del 18.2.2016
- Dichiarazione di consenso a ecocardiografia transesofagea (minori) versione 1 del 18.2.2016
- Dichiarazione di consenso a ecocardiografia transesofagea tramite ipnosi ipnica (adulti) versione 1 del 18.2.2016
- Dichiarazione di consenso a ecocardiografia transesofagea tramite ipnosi ipnica (minori) versione 1



del 18.2.2016

- CV dott. Tumbarello

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

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

la richiesta in oggetto

Con le seguenti motivazioni:

Lo studio, pur rivestendo potenzialmente una valenza apprezzabile negli intenti, così come è strutturato evidenzia numerose problematiche.

In particolare, dal momento che l'ipnosi non viene usata di routine lo studio non si può considerare di natura osservazionale.

Il protocollo appare per molti versi lacunoso in particolare andrebbe dettagliata meglio la procedura che si intende utilizzare e sostenuto in modo più esteso il suo razionale con la bibliografia disponibile.

Non vengono specificati i criteri di inclusione ed esclusione.

Viene utilizzato come strumento di valutazione un questionario non validato.

Non viene prospettata alcuna analisi statistica, né menzionato alcun endpoint che consenta di definire una numerosità campionaria adeguata.

Non viene giustificato il disegno di randomizzazione dello studio.

Non vengono descritte le procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni.

I moduli di consenso forniti risultano inadeguati in quanto carenti delle informazioni basilari da fornire ai partecipanti dello studio (natura e finalità dello studio, procedure, benefici, partecipazione volontaria, termine anticipato, confidenzialità, domande).

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](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

Si precisa che il Dott. Danilo Sirigu e la Dott.ssa Sabrina Montis, che hanno presentato la sperimentazione delegati dal Dott. Roberto Tumbarello, sono usciti dall'aula al momento della votazione.

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.

*"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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

25 maggio 2016

2.5) alle ore 16,10

Esame dello studio dal titolo: L'ipnosi nella procedure diagnostiche per le cardiopatie congenite

Codice Protocollo: IPNOCARDIOPED

Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Tumbarello

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Roberto Tumbarello

Centro di Sperimentazione: Cardiologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Proponente la ricerca: Dott. Roberto Tumbarello

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: *si* *responsabile*

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico <i>Legale</i>	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei <i>pacienti</i>	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle <i>sperimentazioni</i>	<i>Francesca Ibbà</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tommaso Sella	Clinico	<i>Tommaso Sella</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in</i> <i>relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in</i> <i>relazione</i> agli studi svolti nella ASI.8)	<i>Sergio Laconi</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</i>