



Deliberazione 1988

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 3 NOV. 2016

**Oggetto:** Autorizzazione studio dal titolo: "studio sulla qualità della comunicazione di carattere medico e assistenziale in relazione ai percorsi diagnostici-terapeutici nelle persone affette da malattia neoplastica in fase avanzata" Responsabile: Dr.ssa Paola Melis (dottoranda di ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute) – U.O.C. Oncologia P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 3 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus  
*coadiuvato da*

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;

**VISTO** l'allegato 2.21 al verbale della Riunione del 26 giugno 2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.27 al verbale della Riunione del 20 Luglio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

**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;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico: "Studio sulla qualità della comunicazione di carattere medico e assistenziale in relazione ai percorsi diagnostici-terapeutici nelle persone affette da malattia neoplastica in fase avanzata" Responsabile: Dr.ssa Paola Melis (dottoranda di ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute) – U.O.C. Oncologia P.O. Businco
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



AO Brotzu



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016;

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dr. Vinicio Atzeni

**Il Direttore Generale**

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus



2.27

Riunione del 20/07/2016

Prot. **NP/2016/4525**

Cagliari, 25/07/2016

Oggetto: presa d'atto.

Studio sulla qualità della comunicazione di carattere medico e assistenziale in relazione ai percorsi diagnostici-terapeutici nelle persone affette da malattia neoplastica in fase avanzata  
Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Centro di Sperimentazione: Oncologia AOU - Oncologia Businco

Presidio Ospedaliero: Duilio Casula Monserrato AOU - Businco AOB

Promotore/Sponsor: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari - AOB Cagliari

**Già discusso e approvato con prescrizioni** al punto 2.21 dell'o.d.g. della riunione del 23/06/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/06/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione integrativa:

- Allegato A1 firmato 8.7.2016
- Allegato M1 firmato 8.7.2016
- Autorizzazione Direzione Sanitaria AOU Cagliari 24.6.2016
- Autorizzazione Direzione Sanitaria AOB Cagliari e accettazione collaborazione Dott. Defraia Responsabile Oncologia Medica AOB
- Accettazione collaborazione Prof. Scartozzi Responsabile Oncologia Medica PO Duilio Casula - Monserrato AOU Cagliari
- Progetto con inclusa dichiarazione di consenso corretta secondo prescrizioni

**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 formalizzata 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**



CAGLIARI, 27/06/2016

PROT. PG/2016/9041

ALLEGATO N° 2.21  
al VERBALE N.12 della Riunione del 23 giugno 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 2.21 dell'ordine del giorno dal titolo:

**Studio sulla qualità della comunicazione di carattere medico e assistenziale in relazione ai percorsi diagnostici-terapeutici nelle persone affette da malattia neoplastica in fase avanzata**  
Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Centro di Sperimentazione: Oncologia AOU - Oncologia Businco

Presidio Ospedaliero: Duilio Casula Monserrato AOU – Businco AOB

Promotore/Sponsor: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari – AOB Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- Protocollo del progetto
- Dichiarazione di consenso informato
- Commitment Agreement del 2.2.2016
- CV sperimentatore (Paola Melis)

*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 APPROVA CON PRESCRIZIONI*

la richiesta in oggetto

**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



**Si richiede:**

- Documentazione centro specifica: Accettazione della collaborazione da parte dei Responsabili dei reparti di oncologia coinvolti; Autorizzazione Direzione Sanitaria Brotzu e AOU; Allegati A1 e M1.

**Nella Dichiarazione di consenso:**

- Eliminare data e luogo di nascita.
- Inserire un recapito telefonico dello sperimentatore.

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

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 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**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
23 giugno 2016

2.21) alle ore

Esame dello studio dal titolo: Studio sulla qualità della comunicazione di carattere medico e assistenziale in relazione ai percorsi diagnostici-terapeutici nelle persone affette da malattia neoplastica in fase avanzata

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Centro di Sperimentazione: Oncologia AOU - Oncologia Businco

Presidio Ospedaliero: Duilio Casula Monserrato AOU - Businco AOB

Promotore/Sponsor: Dott.ssa Paola Melis (dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Salute)

Struttura di appartenenza: AOU Cagliari - AOB Cagliari

PARERE: <b>SI APPROVA CON PROSCRIZIONI</b>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Signature]</i>

Prof. CARLO CARCASSI ESPERTO GENETICA *[Signature]*