

Deliberazione 138adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 GEN. 2017

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Quality of life (QoL) e quality of care (QoC) in pazienti affetti da colite ulcerosa nella regione Sardegna" Responsabile: Dr. Giammarco Mocci U.O.C. Gastroenterologia P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 27 GEN. 2017 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 2.10 al verbale della Riunione del 21.09.2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.20 al verbale della Riunione del 21 Dicembre 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: "Quality of life (QoL) e quality of care (QoC) in pazienti affetti da colite ulcerosa nella regione Sardegna" Responsabile: Dr. Giammarco Mocci U.O.C. Gastroenterologia P.O. San Michele
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata



Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni



Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus





2.20

Riunione del 21/12/2016

Prot. PG/2016/17911

Cagliari, 27/12/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.20) Riesame dello studio dal titolo: **Quality of life (QoL) e quality of care (QoC) in pazienti affetti da colite ulcerosa nella regione Sardegna**

Responsabile della U.O.: **Dr. Francesco Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**

Centro di Sperimentazione: **Gastroenterologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore: **Dr Giammarco Mocci AO Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 21/09/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21.09.2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Allegati A1 e M1 del 12.12.2016
- Elenco centri
- Foglio informativo e modulo di consenso informato modificati come da richieste
- Questionari: Centro - Medici - Paziente
- Scheda raccolta Dati (CRF)
- Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria

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

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

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