



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 8 MAR. 2017

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Annali AMD. Programma di monitoraggio sistemico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo" Codice Protocollo: Annali AMD. Responsabile: Dr. Marco Songini Promotore: AMD (associazione Medici Diabetologi). U.O. S.C. Diabetologia – P.O. San Michele

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 9 MAR. 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;

**VISTO** l'allegato 2.13 al verbale della Riunione del 20 Luglio 2016, del quale 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 dello studio clinico "Annali AMD. Programma di monitoraggio sistemico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo" Codice Protocollo: Annali AMD. Responsabile: Dr. Marco Songini Promotore: AMD (associazione Medici Diabetologi). U.O. S.C. Diabetologia – P.O. San Michele;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 516 del 8 MAR. 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



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

CAGLIARI, 20/07/2016

PROT. PG/2016/10612

ALLEGATO N° 2.13  
al VERBALE N.13 della Riunione del 20 luglio 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 **20 luglio 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 **2.13** dell'ordine del giorno dal titolo:

**Annali AMD. Programma di monitoraggio sistemico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo**

Codice Protocollo: **Annali AMD**

Responsabile della U.O.: **Dott. Marco Songini**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Marco Songini**

Centro di Sperimentazione: **S.C. Diabetologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **AMD (Associazione Medici Diabetologi)**

CRO: **CORESEARCH**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- Richiesta e autorizzazione firmata dalla Direzione Sanitaria il 6.6.2016
- Allegato A1 del 22.6.2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 22.6.2016
- File dati AMD 2015 versione 27.10.2014
- CV dott. Songini
- Lettera di intenti del 23.6.2016
- Lettera di delega alla CRO del 29.4.2016
- Protocollo versione 2 del 6.3.2015
- Sinossi versione 3 gennaio 2016

*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

**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)



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

- 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*  
la richiesta in oggetto

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 Simona Lampus

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 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**



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

20 luglio 2016

2.13) alle ore

Esame dello studio dal titolo: **Annali AMD. Programma di monitoraggio sistemico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo**

Codice Protocollo: **Annali AMD**

Responsabile della U.O.: **Dott. Marco Songini**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Marco Songini**

Centro di Sperimentazione: **S.C. Diabetologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **AMD (Associazione Medici Diabetologi)**

CRO: **CORESEARCH**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: <b>SI APPROVA @</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>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 pazienti	<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 Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minicchia	Biostatistico	<i>Luigi Minicchia</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 (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASI.8)	<i>Sergio Laconi</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>

Prof. Carlo Caracci *Esperto in genetica*

*Caracci*