

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 LUG. 2018Deliberazione 1515

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (em. sost. n. 1 del 28.11.2017), allo studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico per la validazione dell'Oncological Pediatric Early Warning Score (O-PEWS) nell'intercettazione e nella gestione tempestiva della criticità pediatrica oncoematologica in reparto". Codice Protocollo: O-PEWS 2017. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore: AOU Meyer Firenze. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 LUG. 2018 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. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito 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 n. 3.6 al verbale n. 13 della riunione del 25/06/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo 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 dell'Emendamento sostanziale (em. sost. n. 1 del 28.11.2017), allo studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico per la validazione dell'Oncological Pediatric Early Warning Score (O-PEWS) nell'intercettazione e nella gestione tempestiva della criticità pediatrica oncoematologica in reparto". Codice Protocollo: O-PEWS 2017. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore: AOU Meyer Firenze. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. P.O.: A. Cao.

M.M.  
dt

segue deliberazione n. 1515

del 10 LUG. 2018

- 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 D. Asara 



**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

**Verbale N. 13 del 25 giugno 2018**

Il giorno **25 giugno 2018** 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 all'ordine del giorno

**OMISSIS**

**3.6) Emendamento sostanziale (emendamento sostanziale n. 1 del 28.11.2017), allo studio dal titolo: Studio Osservazionale prospettico, multicentrico per la validazione dell'Oncological Pediatric Early Warning Score (O-PEWS) nell'intercettazione e nella gestione tempestiva della criticità pediatrica oncoematologica in reparto**

Codice Protocollo: **O-PEWS 2017**

Codice EudraCT: **N.A.**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Reparto di sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Sponsor/Promotore: **AOU Meyer Firenze**

Azienda di appartenenza: **AOB di Cagliari**

**Documentazione valutata:**

1. Lettera di trasmissione del 09.03.2018
2. Sintesi esplicativa dell'emendamento
3. Allegato 1.1
4. Scheda evento critico versione 2.0 del 28.11.2017( Tracked changes e clean)
5. Sinossi versione 2.0 del 28.11.2017 (Tracked changes)
6. Scheda punteggio versione 2.0 del 28.11.2017
7. Scheda evento critico versione 2.0 del 28.11.2017
8. Lettera informativa curante versione 2.0 del 28.11.2017
9. Informativa consenso genitori tutori legali versione 2.0 del 28.11.2017
10. Informativa assenso pazienti 14-18 anni versione 2.0 del 28.11.2017
11. Informativa assenso pazienti 7-13 anni versione 2.0 del 28.11.2017
12. Parere favorevole del comitato etico del Centro Coordinatore

**SI APPROVA.**

**OMISSIS**

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

\* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

\* "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.

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**

**Cagliari, 25/06/2018**

Firmato digitalmente da  
**ERNESTO D'ALOJA**



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

25 giugno 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
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>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Oppes</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>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
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>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo 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>assente giustificato</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>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura 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° 13  
DEL 25/06/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA EPPE 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 CAGLIARI, 25/06/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Signature]

