



AO Brotzu

Deliberazione n. 1201

Adottata dal Commissario Straordinario in data 28.08.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica". Codice Protocollo: ISPED CARD. Sperimentatore Responsabile: Dott. Carlo Ripoli. Promotore/Sponsor: Associazione Italiana ISPED CARD, Italian Society of Pediatric Endocrinology Diabetology Continuous clinical monitoring of Diabetes. CRO: Coresearch Srl. U.O.: S.S.D. Diabetologia Pediatrica. Responsabile S.S.D. Dott. Carlo Ripoli. P.O.: Microcitemico A. Cao.

PDEL/2020/1289

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO	che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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 n. 2.14 al verbale n. 28 della riunione del Comitato Etico del 23/10/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
VISTO	l'allegato n. 2.29 al verbale n. 07 della riunione del Comitato Etico del 25/03/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate e approvazione definitiva dello studio;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1201 del 28.08.2020

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: "Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica". Codice Protocollo: ISPED CARD. Sperimentatore Responsabile: Dott. Carlo Ripoli. Promotore/Sponsor: Associazione Italiana ISPED CARD, Italian Society of Pediatric Endocrinology Diabetology Continuous clinical Monitoring of Diabetes. CRO: Coresearch Srl. U.O.: S.S.D. Diabetologia Pediatrica. Responsabile S.S.D. Dott. Carlo Ripoli. P.O.: Microcitemico A. Cao;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia



CAGLIARI, 23/10/2019

PROT. PG/2019/14666

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.28 della Riunione del 23 ottobre 2019

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 23 ottobre 2019** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano**, del **P.O. San Giovanni di Dio** 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 dal titolo:

Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica

Codice Protocollo: **ISPED CARD**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Carlo Ripoli**

Reparto di Sperimentazione: **SSD Diabetologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- ISPEDCard _ Protocollo;
- ISPEDCard _ Sinossi;
- ISPEDCard _ Dichiarazione Natura NO profit;
- ISPEDCard _ FILE DATI;
- ISPEDCard _ Lettera Consenso;
- ISPEDCard _ Lettera Privacy;
- ISPEDCard _ Lettera Trasmissione;
- ISPEDCard _ Lista Centri;
- ISPEDCard _ Modulo Delega;
- Allegato A1;
- Allegato M1;
- CV Ripoli Carlo;
- Dichiarazione conflitto interessi;
- Dichiarazioni Natura Osservazionale

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

Si richiede:

- Lo studio viene presentato come osservazionale retrospettivo (si veda la "lettera di consenso: *“Con la presente, si precisa che il progetto si basa su analisi retrospettive che non coinvolgono in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici dei servizi di diabetologia partecipanti.”*”). Dalla lettura del protocollo si evince che la natura retrospettiva riguarda unicamente la fase di analisi in quanto è prevista una raccolta dati prospettica longitudinale della durata di 10 anni;
- Fornire modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali e alla partecipazione allo studio per i genitori dei pz minorenni e per i pz maggiorenni

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

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 RIUNIONE COMITATO ETICO
23 ottobre 2019

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>Sandro Loche</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>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUISS)	ASSENTE
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	ASSENTE GIUSTIFICATO
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ASSENTE
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	ASSENTE
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</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

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL 23/10/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN 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 SASSARI 23.10.2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Gian Wca Eppe



Riunione del 25/03/2020

Cagliari, 27/03/2020

Prot. PG/2020/7779

Oggetto: presa d'atto

2.29) Riesame dello studio dal titolo: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica

Codice Protocollo: **ISPED CARD**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Carlo Ripoli**

Reparto di Sperimentazione: **SSD Diabetologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 23/10/2020

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

- lettera di risposta alle prescrizioni del Prof. Stefano Cianfarani dell'Associazione ISPED Card del 20.12.2019.

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

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 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**



ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 07 della riunione del 25/03/2020 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	
Dott. Maurizio Melis	Clinico		X
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X	
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AO USS</i>)		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)		X
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X	
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	X	

I pareri, data l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e le misure urgenti disposte dal Governo con le disposizioni del DPCM 08/03/2020 e seguenti, sono stati espressi tramite posta elettronica.

Tenendo conto dell'impossibilità di alcuni Componenti a partecipare, il Presidente ha disposto che tutte le assenze debbano comunque essere considerate giustificate.

***"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, 25/03/2020

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
C = IT