

Deliberazione	n 1359	
DEIIDEI AZIONE	11. 1000	

Adottata dal Commissario Straordinario in data 07.12.2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Efficacia di un training di core stability sul controllo del

> tronco dei soggetti con esiti di ictus cerebrale emorragico". Codice Protocollo: RCT-CS. Responsabile: Prof. Monticone. Promotore/Sponsor: Sperimentatore Marco Neuroriabilitazione - Prof. Marco Monticone. U.O.: S.C. Neuroriabilitazione. Responsabile S.C.:

Prof. Marco Monticone. P.O.: "San Michele".

PDEL/2021/1494

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.12.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Dott. Paolo Cannas

Il Commissario Straordinario

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

SI 🗆 NO X

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

che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda PREMESSO

Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico

Indipendente;

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'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n. 2.26 al verbale n. 34 della riunione del Comitato Etico del 24/11/2021,

> pervenuto agli atti di questa unità operativa con PG/2021/17872, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello

studio;



segue deliberazione n. <u>1359</u> del <u>07.12.2021</u>

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione

mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero

Universitaria di Cagliari e 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 prendere atto dell'allegato n. 2.26 al verbale n. 34 della riunione del Comitato Etico del 24/11/2021, pervenuto agli atti di questa unità operativa con PG/2020/17872, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Efficacia di un training di core stability sul controllo del tronco dei soggetti con esiti di ictus cerebrale emorragico". Codice Protocollo: RCT-CS. Sperimentatore Responsabile: Prof. Marco Monticone. Promotore/Sponsor: S.C. Neuroriabilitazione – Prof. Marco Monticone. U.O.: S.C. Neuroriabilitazione. Responsabile S.C.: Prof. Marco Monticone. P.O.: "San Michele";
- 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 Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai

COMITATO ETICO INDIPENDENTE



Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 07051092155 - 07051092156

Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

PROT. PG/2021/17872

CAGLIARI, 24/11/2021

ALLEGATO N° 2.26 al VERBALE N.34 della Riunione del 24 novembre 2021

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 24 novembre 2021, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito in modalità webconference per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Efficacia di un training di core stability sul controllo del tronco dei soggetti con esiti di ictus cerebrale emorragico

Codice Protocollo: **RCT-CS**

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Marco Monticone

Struttura: S.C. Neuroriabilitazione

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Azienda di appartenenza: ARNAS G. Brotzu

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:

- * Lettera intenti del 20.10.2021
- * Allegato A1 richiesta di Parere 20.10.2021
- * Allegato M1(senza sponsor) 20.10.2021
- * Parere Favorevole Direttore Sanitario 20.10.2021
- * Protocollo in esteso 20.10.2021
- * Sinossi del protocollo 20.10.2021
- * Informativa e consenso aut. al trattamento dei dati personali 20.10.2021
- * Lettera al MMG 20.10.2021
- * Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio 20.10.2021
- * Richiesta autorizzazione studio 20.10.2021
- * Dichiarazione assenza costi aggiuntivi 20.10.2021
- Dichiarazione assenza copertura assicurativa aggiuntiva 20.10.2021

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

Web: www.aoucagliari.it facebook.com/Aoucagliari twitter.com/AOUCagliari Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 07051092155 – 07051092156

Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

- 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)

<u>SI APPROVA</u> la richiesta in oggetto

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

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione <u>ogni sei mesi</u>, 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 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





Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari Segreteria Tecnico Scientifica tel. 07051092155 - 07051092156

Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 34 della riunione del 24/11/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico.

	VI DEL COMITATO ETICO	n	4 4	1 1
Nominativo	Qualifica	Pres.te	Ass.te giust.	Ass.te non giust.
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	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. Giuseppe Masnata	Pediatra			X
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici		X	
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea 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	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"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, 24/11/2021

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

C = IT

Web: www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Voutube: Aou Cagliari Tv