



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31 LUG. 2015 DEL. 1286

**OGGETTO:** approvazione Presa d'atto Studio Clinico NInFEA - Cardiologia Pediatrica  
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03 AGO. 2015 per 15 giorni  
consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1977 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 2 linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etico e successive integrazioni

**PRESO** atto del riesame dello Studio Clinico Prot. NInFEA Non Invasive FETal ECG Analysis - Acquisizione non invasiva di segnali elettrocardiografici - Responsabile U.O. Dott. Roberto Tumbarello S.C. Cardiologia Pediatrica

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

approvare la presa d'atto dello Studio Clinico Prot. NInFEA Non Invasive FETal ECG Analysis - Acquisizione non invasiva di segnali elettrocardiografici - Responsabile U.O. Dott. Roberto Tumbarello S.C. Cardiologia Pediatrica

Il Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. San. Dott.ssa M.S.

Coll.Amm.vo M.A.



2.24

Riunione del 15/07/2015

Prot. PG/2015/11582

Cagliari, 21/07/2015

Oggetto: presa d'atto.

Riesame studio dal titolo: **NInFEA: Non-Invasive Fetal ECG Analysis - Acquisizione non invasiva di segnali elettrocardiografici fetali**

Codice Protocollo: **NInFEA**

Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Tumbarello**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Tumbarello**

Centro di Sperimentazione: **Cardiologia Pediatrica**

Responsabile Scientifico: **Ing Danilo Pani, Dipartimento di Ing. Elettrica ed Elettronica Facoltà di Ingegneria Università degli Studi di Cagliari**

Sponsor/proponente la ricerca: **studio spontaneo**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Già discusso al punto 2.1 dell'o.d.g. della riunione del 10 giugno 2015 e approvato con richieste

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 10/06/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera del responsabile clinico del 25/06/2015
- Protocollo NINFEA versione 2.0 del 25/06/2015
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2.0 del 25/06/2015

**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

*Ernesto d'Aloja*



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO  
15 luglio 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Handwritten signature]</i> SINO ALLE ORE 18,30
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Handwritten signature]</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Handwritten signature]</i> SINO ALLE ORE 17,40
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL 6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL 6 Sanluri)	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>[Handwritten signature]</i> SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>[Handwritten signature]</i>
----------------------	---	--------------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>[Handwritten signature]</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>[Handwritten signature]</i>