



2.20

Riunione del 21/12/2016

Prot. PG/2016/17911

Cagliari, 27/12/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.20) Riesame dello studio dal titolo: Quality of life (QoL) e quality of care (QoC) in pazienti affetti da colite ulcerosa nella regione Sardegna

Responsabile della U.O.: **Dr. Francesco Cabras**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giammarco Mocci**

Centro di Sperimentazione: **Gastroenterologia**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore: **Dr Giammarco Mocci AO Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.10 dell'o.d.g. della riunione del 21/09/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21.09.2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Allegati A1 e M1 del 12.12.2016
- Elenco centri
- Foglio informativo e modulo di consenso informato modificati come da richieste
- Questionari: Centro – Medici - Paziente
- Scheda raccolta Dati (CRF)
- Autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria

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**



**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

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 dicembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno abbe</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>affidarsi</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Lirine Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASI.8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.8)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASI.6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASI.7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASI.7)	<i>assente</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</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</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>