



Adottata dal Commissario Straordinario in data 10 OTT 2016 Deliberazione N° 1569/C

OGGETTO: Studio clinico relativo all' impatto della colonscopia sull'attività lavorativa: studio prospettico multicentrico osservazionale (CO-WORK Study)

su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che il Responsabile della S.S. di Endoscopia Digestiva del P.O. CTO di Iglesias ha chiesto alla Direzione Aziendale l'autorizzazione per il seguente studio, da svolgersi presso la stessa struttura, e con supervisione, anche presso la S.S. di Endoscopia Digestiva del P.O. Sirai di Carbonia:

- Impatto della colonscopia sull'attività lavorativa (CO-WORK Study)

Per cui La Direzione Aziendale ha espresso favorevole con nota prot. 2947 del 08/06/2016

CONSIDERATO che in data 20/07/2016 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari si è riunito per la disamina della documentazione relativa allo studio in oggetto, approvandolo studio alcune prescrizioni, alle quali si è adempiuto così come certificato dall'allegato 2.20 del verbale della riunione di Comitato Etico del 23.09.2016, che si allega al presente atto e con il quale si esprime Parere Favorevole allo svolgimento dello studio,

CHE l'attività dello Studio rientra nell'ordinaria attività svolta dai professionisti impegnati e in servizio presso l'U.O. in cui lo studio sarà condotto;

PRESO ATTO che l'obiettivo primario dello studio è di valutare l'impatto della colonscopia sull'attività lavorativa, che sarà valutato secondo un questionario raccolto al momento della procedura e mediante un diario clinico consegnato al paziente dopo la procedura. Obiettivi secondari includono: (i) la tollerabilità alla preparazione che sarà valutata mediante un questionario validato; (ii) gli eventi avversi (i.e., nausea, dolore addominale, gonfiore, etc) nel periodo successivo alla procedura, mediante il diario clinico. Inoltre per ciascun paziente saranno raccolte le seguenti informazioni: dati anagrafici, storia medica e regolarità intestinale. Saranno pertanto utilizzati quattro questionari: un questionario sulla attività lavorativa, un diario clinico, un questionario sulla tollerabilità e accettabilità della preparazione e un questionario sulla somatizzazione.

ATTESO che per la realizzazione dello studio saranno considerati eleggibili pazienti esterni adulti (≥ 18 anni), occupati, e capaci di fornire un consenso informato. Saranno esclusi i pazienti ricoverati; pazienti con comorbidità severe (insufficienza cardiaca

CHE per questo studio osservazionale, prospettico, multicentrico, è previsto l'arruolamento di 1936 soggetti (circa 300 nel nostro centro). I pazienti considerati eleggibili saranno intervistati al momento della colonscopia e quindi sarà consegnato loro un diario di raccolta dati, da compilare giornalmente per i primi sette giorni successivi alla procedura endoscopica e quindi da riconsegnare.

SPECIFICATO che questo studio non richiede l'uso di metodiche sperimentali, non riguarda la sperimentazione di farmaci, che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non coinvolge nessuna ditta esterna, non è previsto alcun compenso economico per gli sperimentatori.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare il Dr. Cadoni Sergio, Responsabile della Struttura Semplice di Endoscopia Digestiva del P.O. CTO di Iglesias, allo svolgimento del seguente studio:

“Studio clinico relativo all' impatto della colonscopia sull'attività lavorativa: studio prospettico multicentrico osservazionale (CO-WORK Study)”

- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

dott. Antonio Onnis



Il Direttore Amministrativo
dott. Maria Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario
dott. Silvio Maggetti





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1509/C del 10 OTT 2016
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 11 OTT 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



2.20

Riunione del 21/09/2016

Prot.PG/2016/13127

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.20) Riesame dello studio dal titolo: **Impatto della Colonscopia sulla attività lavorativa: Studio Prospettico Multicentrico Osservazionale**

Codice Protocollo: **CO-WORK Study**

Responsabile della U.O.: **Dott. Sergio Cadoni**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Sergio Cadoni**

Centro di Sperimentazione: **S.C. Endoscopia Digestiva**

Presidio Ospedaliero: **Santa Barbara Iglesias**

Promotore/Sponsor: **Prof. Lorenzo Fuccio, UO Gastroenterologia Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna**

Struttura di appartenenza: **ASL7**

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 20/07/2016

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/07/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Email di risposta ai chiarimenti richiesti del 1.8.2016
- Scheda di valutazione per esame endoscopico versione 2 rev. 1 2016
- Modulo di consenso informato versione 28.7.2016

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'Aleja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 settembre 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdicri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	 DIRETTORE 15, 35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	