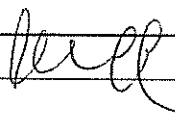


**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CARBONIA**

Proposta n. 199 /2017

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 115 DEL 13 MAR 2017

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione ASSL

Dott.ssa Maddalena Giua 

OGGETTO: Studio clinico randomizzato sull'effetto della tecnica water exchange con aggiunta di un cappuccio di plastica al terminale dell'endoscopio sull'adenoma detection rate

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

L'estensore: Claudia Dessi 
Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Maddalena Giua 

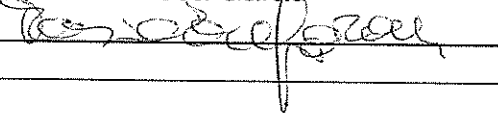
La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Carbonia dal 13 MAR 2017 al 28 MAR 2017

Servizio Affari Generali e Legali
Il Responsabile Servizio Affari Generali e Legali
D.ssa Maria Teresa Garau



IL DIRETTORE ASSSL CARBONIA

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 142 del 29/12/2016 di nomina della D.ssa Maria Maddalena Giua Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Carbonia;

VISTO il provvedimento n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il **Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013)**, in materia di trattamento dei dati personali;

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:

- **WE & CAPS**

Per cui La Direzione Aziendale ha espresso favorevole con nota prot. 2321 del 06/05/2016

CONSIDERATO che in data 21/12/2016 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari si è riunito per la disamina della documentazione relativa allo studio in oggetto, approvando alcune prescrizioni, alle quali si è adempiuto così come certificato dall'allegato 2.31 del verbale della riunione di Comitato Etico del 30.01.2017, 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 una bassa adenoma detection rate (ADR) è predittiva di rischio di cancro intervallare e dei decessi a esso correlati; che l'obiettivo primario dello studio è di valutare se nei pazienti sottoposti a colonscopia di screening o di sorveglianza la combinazione della tecnica water exchange (WE) con un cappuccio di plastica sul terminale dello strumento (CAC), complessivamente descritta come WECAC, aumenti ancor di più l'adenoma detection rate (ADR) se confrontata con la sola WE; che sono disponibili due tipi di cappuccio: standard trasparente (CAC) e con appendici sporgenti (DC); che gli obiettivi secondari saranno i dati di demografica (de-identificati) e di procedura; che la sedazione sarà disponibile on-demand, come nei precedenti studi clinici svolti dalla nostra Endoscopia Digestiva;

ATTESO che nella nostra Endoscopia Digestiva si prospetta l'arruolamento di pazienti in età di screening per il cancro colo-rettale (50-75 anni) che accettino di iniziare l'esame con sedazione on-demand; che il numero totale dei pazienti da reclutare è di 1.500; che la nostra Endoscopia Digestiva prevede di reclutare un numero massimo di 402 pazienti (132 per braccio); che la durata

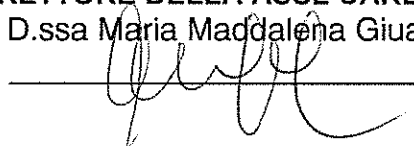
prevista dello studio sarà di 22-24 mesi, che per la realizzazione dello studio la nostra Endoscopia Digestiva prevede il reclutamento di circa 400 pazienti in 22 mesi;

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.

DETERMINA

- 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 randomizzato sull'effetto della tecnica water exchange con aggiunta di un cappuccio di plastica al terminale dell'endoscopio sull'adenoma detection rate", titolo integrale "Does the Addition of a Cap Improve the Adenoma Detection Rate During Water Exchange Colonoscopy?" Cod. Prot: **WE & CAPS**
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE DELLA ASSL CARBONIA
D.ssa Maria Maddalena Giua





2.31

Riunione del 25/01/2017

Prot. PG/2017/1693

Cagliari, 30/01/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.31) Riesame dello studio dal titolo: **L'aggiunta di un cappuccio di plastica migliora l'adenoma detection rate usando la tecnica water exchange per la colonscopia?**

Codice Protocollo: **WE & CAPS**

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**

Struttura di appartenenza: **ASL7 Carbonia - Iglesias**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 21/12/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 21/12/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Mail di trasmissione del 30.12.2016 e 10.01.2017 con risposte alle modifiche e integrazioni richieste
- 02.Endocuff Arc Vision Manuale uso.pdf
- 02. Endocuff Arc Vision Conformità CE.pdf
- 02. Endocuff Arc Vision Disp Distal Attachment brochure.PDF
- Olympus serie D201Rev 4 (MDD) Conformità CE.pdf
- Olympus serie D201 Disp Distal Attachment brochure.pdf
- 01.Olympus serie D201 Manuale uso.pdf
- Protocol Ver 1.0 2016-05-17 English

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.

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 gennaio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Pediatra	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	