

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

Proposta n. 350 /2017

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 217 DEL 19 APR 2017

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione ASSL

Dott.ssa Maddalena Giua

OGGETTO: Studio retrospettivo Underwater endoscopic mucosal resection: fattibilità e sicurezza nella pratica clinica quotidiana (UEMR)

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 19 APR 2017 al -4 MAG 2017

Servizio Affari Generali e Legali

Il Responsabile Servizio Affari Generali e Legali

D.ssa Maria Teresa Garau

IL DIRETTORE ASL 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 per cui La Direzione Aziendale ha espresso favorevole con nota Prot 2016/6660 del 12/12/2016;

CONSIDERATO che in data 29/03/2017 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari si è riunito per la disamina della documentazione relativa allo studio in oggetto, esprimendo Parere Favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto,

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 la "endoscopic mucosal resection" (EMR) è una tecnica consolidata per la resezione di polipi benigni piatti o appena rilevati. Prevede l'iniezione di una soluzione salina nello spazio sottomucoso sottostante alla lesione, per creare uno spazio di sicurezza che separi i piani anatomici per la resezione, riducendo il rischio che si possano verificare perforazioni iatrogene o alterazioni della parete provocate dal danno termico.

La "underwater endoscopic mucosal resection" (UEMR) è una tecnica sviluppata negli ultimi quattro anni che elimina la necessità d'iniettare nello spazio sottomucoso sottostante la lesione. Questo è possibile perché il lume del viscere, invece di essere disteso con gas (aria o CO₂), viene riempito con acqua, e la parete mantiene il suo normale spessore di circa 3-4 mm.

L'UEMR presenta numerosi vantaggi rispetto alla EMR e risulta più sicura (la lesione è più facile da catturare con l'ansa da polipectomia; l'accidentale inclusione dello strato circolare della muscolatura del colon è meno probabile; si elimina l'iniezione accidentale di fluido al di fuori della parete del viscere; il calore generato dalla corrente di taglio viene disperso nel volume d'acqua infusa, riducendo ulteriormente il rischio di danno termico profondo della parete).

ATTESO Si vorrebbero analizzare i referti delle colonscopie eseguite presso le Endoscopie Digestive di Iglesias e di Carbonia, tra novembre 2014 (quando la UEMR è stata introdotta nei due centri) e dicembre 2016, su pazienti sintomatici o di screening con età >18 anni. Verranno analizzati il numero dei polipi resecati, la loro distribuzione nel colon, le loro dimensioni, morfologia e il corrispondente referto istologico. Verrà anche valutata la pulizia del colon. Si farà un paragone tra i dati storici delle EMR e i dati delle UEMR.

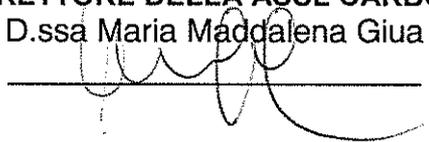
A garanzia della riservatezza, i dati compariranno come aggregati de-identificati dei due centri di Endoscopia. Nel protocollo di studio sono riportate le informazioni complete che riguardano il consenso dei pazienti allo studio e l'analisi dei dati.

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 retrospettivo Underwater endoscopic mucosal resection: fattibilità e sicurezza nella pratica clinica quotidiana (UEMR)”
- ✓ di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE DELLA ASL CARBONIA
D.ssa Maria Maddalena Giua





CAGLIARI, 03/04/2017

PROT. PG/2017/5571

ALLEGATO N° 2.10
al VERBALE N.04 della Riunione del 29 marzo 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 29 marzo 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica, piano terra, del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Underwater endoscopic mucosal resection: fattibilità e sicurezza nella pratica clinica quotidiana

Codice protocollo: UEMR

Responsabile della U.O.: Dott. Sergio Cadoni

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sergio Cadoni

Reparto di Sperimentazione: S.C. Endoscopia Digestiva

Presidio Ospedaliero: Santa Barbara Iglesias

Azienda di appartenenza: ATS Sardegna ASSL Carbonia

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di approvazione della direzione Sanitaria della ASL Carbonia datata 12/12/2016 (firmata il 19/12/2016)
2. Elenco centri partecipanti
3. Sinossi studio retrospettivo versione 12/01/2017
4. Protocollo di studio versione 12/01/2017
5. Allegato A1
6. Allegato M1
7. Richiesta di esonero dal pagamento degli oneri di funzionamento del Comitato Etico del 12/01/2017

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
- 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)

considerando la natura retrospettiva dello studio

SI PRENDE ATTO

della richiesta in oggetto

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

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda.

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 marzo 2017

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

PI/2016/6660



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Iglesias, 12 dicembre 2016

Dr. Sergio Cadoni
Responsabile S.S.
Endoscopia Digestiva Iglesias

Dr. Silvio Maggetti
Sede

Studio retrospettivo sulla “underwater endoscopic mucosal resection” (UEMR)

La “endoscopic mucosal resection” (EMR) è una tecnica in uso da molti anni che si utilizza per la resezione di polipi benigni piatti o appena rilevati. Prevede l’iniezione di una soluzione salina nello spazio sottomucoso sottostante la lesione, per creare uno spazio di sicurezza che separi i piani anatomici per la resezione. Infatti l’iniezione sottomucosa distanzia la lesione dalla muscularis propria, questo riduce il rischio che si verifichino perforazioni iatrogene o alterazioni della parete provocate dal danno termico.

La “underwater endoscopic mucosal resection” (UEMR) è una tecnica sviluppata negli ultimi quattro anni che elimina la necessità d’iniettare nello spazio sottomucoso sottostante la lesione. Questo è possibile perché il lume del viscere invece di essere disteso con gas (aria o CO₂) viene riempito con acqua, e la parete mantiene il suo normale spessore di circa 3-4 mm.

L’UEMR presenta numerosi vantaggi rispetto alla EMR e risulta più sicura. Ad esempio, la lesione è più facile da catturare con l’ansa da polipectomia, l’accidentale inclusione dello strato circolare della muscolatura del colon è meno probabile, si elimina l’iniezione accidentale di fluido al di fuori della parete del viscere. Inoltre, il calore generato dalla corrente di taglio viene disperso nel volume d’acqua infusa, riducendo ulteriormente il rischio di danno termico profondo della parete.

Ad oggi gli articoli che riportano sulla fattibilità, efficacia e sicurezza della UEMR sono limitati a singoli centri, spesso di terzo livello e con operatori esperti o sotto supervisione di tutor, e con casistiche limitate.

www.aslcarbonia.it

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia, 83 - 09013 Carbonia
Tel. 0781 6683236 - 6683279
Fax 0781 6683200
Mail: direzione.generale@asl7carbonia.it

Endoscopia Digestiva – Ospedale CTO
Via R. Cattaneo, snc - 09016 Iglesias (CA)
Tel/Fax 0781 3922656

Il nostro intento è quello di dimostrare, attraverso uno studio retrospettivo, che: (1) la tecnica UEMR si può imparare facilmente, e può essere usata nella normale pratica clinica da endoscopisti con differente esperienza nell'ambito della colonscopia e della EMR; (2) l'UEMR è una tecnica sicura ed efficace per la resezione di lesioni piatte di qualsiasi dimensione; (3) non è necessario fare un controllo ecoendosonografico (EUS) prima della UEMR. La conferma di queste ipotesi sarà prova che la UMR può migliorare la qualità della colonscopia.

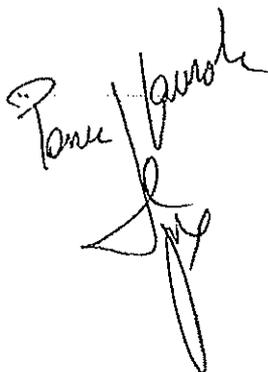
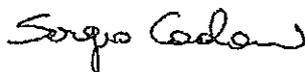
Si vorrebbero analizzare i referti delle colonscopie eseguite tra novembre 2014 (quando la UEMR è stata introdotta nei due centri di Endoscopia) e dicembre 2016, sia a Iglesias che a Carbonia, in pazienti sintomatici o di screening con età >18 anni. Verranno analizzati il numero dei polipi, la loro distribuzione nel colon, le loro dimensioni, morfologia e il corrispondente referto istologico. Verrà anche valutata la pulizia del colon. Si farà un paragone tra i dati storici delle EMR e i dati delle UEMR.

Sottoporremo al nostro Comitato Etico tutta la documentazione necessaria per ottenere l'approvazione, in vista di una possibile pubblicazione dei dati. A garanzia della riservatezza, i dati compariranno come aggregati de-identificati dei due centri di Endoscopia.

Lo studio non riguarda la sperimentazione di farmaci, non richiede alcuna spesa aggiuntiva da parte dell'Azienda, non richiede alcun finanziamento e non coinvolge nessuna ditta esterna.

Distinti saluti,

Dr. Sergio Cadoni



ASL 7 - CARBONIA
Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

19 DIC 2016

www.aslcarbonia.it

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia, 83 - 09013 Carbonia
Tel. 0781 6683236 - 6683279
Fax 0781 6683200
Mail: direzione.generale@asl7carbonia.it

Endoscopia Digestiva – Ospedale CTO
Via R. Cattaneo, snc - 09016 Iglesias (CA)
Tel/Fax 0781 3922656