



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N°

1044

Adottata dal Direttore Generale in data 18 GIU. 2013

OGGETTO Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo Water Immersion e metodo Water Exchange, con sedazione su richiesta, per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale

PREMESSO che in data 13/05/2013 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "studio clinico osservazionale randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo Water Immersion e metodo Water Exchange, con sedazione su richiesta, per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale", esprimendo parere favorevole, così come documentato nel verbale 02/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale,

CHE Lo studio sarà svolto sotto la responsabilità del dr Cadoni Sergio presso il Servizio di Endoscopia Digestiva del P.O. Santa Barbara;

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;

CHE lo studio sarà svolto, per l'elaborazione dei dati, in collaborazione con il Dr. Felix W Leung, Veteran Administration e Geffen Medical school di Los Angeles.

CONSIDERATO che lo studio clinico prevede l'utilizzo di riguarda l'utilizzo di tre metodi diversi e interscambiabili durante la fase d'inserzione della colonscopia, che sono di uso comune.

PRESO ATTO L'obbiettivo primario è la misurazione della percentuale di adenomi trovati nei pazienti di screening usando le tre diverse metodiche. Si registreranno le dimensioni, la localizzazione nei diversi segmenti del colon e il referto istologico degli adenomi resecati.

L'ipotesi di lavoro è che la colonscopia con Water Exchange possa aumentare la percentuale degli adenomi trovati nel colon del 10 % rispetto alla tradizionale colonscopia con insufflazione d'aria, mentre Saranno obiettivi secondari: il dolore avvertito durante la fase d'inserzione della colonscopia e alla dimissione, i livelli del gonfiore subito dopo l'esame e alla dimissione, la richiesta di sedazione e la quantità di farmaco usato. Si misureranno i tempi: d'intubazione del cieco, di retrazione, dedicati alla biopsia o alla polipectomia. Si registreranno le eventuali complicanze.

ATTESO che la realizzazione Coinvolgerà quattro centri italiani per le procedure endoscopiche. Ogni singolo centro richiederà l'approvazione del protocollo di studio al relativo Comitato Etico e saranno reclutati circa 1,200 pazienti;

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 e nessun maggior costo graverà a carico dell'Azienda e del SSN;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

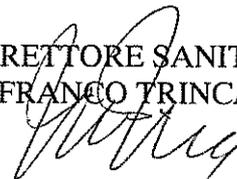
Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare il Dr Cadoni Sergio Responsabile della Struttura Semplice di Endoscopia Digestiva del P.O. S. Barbara di Iglesias allo svolgimento del seguente studio:
-Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo Water Immersion e metodo Water Exchange, con sedazione su richiesta, per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. CLAUDIO FERRI



IL DIRETTORE SANITARIO
DR. FRANCO TRINCAS



IL DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO GALAMIDA





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1047 del ~~18 GIU. 2013~~

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 19 GIU. 2013 al - 3 LUG. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Bilancio

Coll. Sind.



SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°02/2013

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 13/05/2013

Sono presenti:

Dr Franco Trincas

Dr. Piredda Antonio

Dr.ssa Galdieri Maria Teresa

Dr. Deidda Raffaele

Dr.ssa Ferrara Anna Maria

Dr. Carmen Cocco

Sig.ra Irma Cancedda

Dr Luigi Vincis

Dr.ssa Silvana Vincis

Dr.ssa Paola Melis

Direttore Sanitario

Clinico - Presidente

Dirigente Farmacista Segretaria Scientifica

Dirigente Farmacista, Segretaria Scientifica

Rapp.te Medici di Medicina Generale

Rapp.te Tribunale del Malato

Rap.te associazioni di volontariato

Clinico

Rappresentante I.P.

Esperta in Bioetica

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra Dessi Claudia

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.

Alle ore 13.40 il Presidente dà inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'0.d.g.

1)OMISSIS.....

2) Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo Water Immersion e metodo Water Exchange, con sedazione su richiesta, per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale

Sperimentatore: Dr. Cadoni Sergio SS Endoscopia Digestiva P.O. S. Barbara

Documenti Esaminati:

-Lettera d'Intenti,

-Protocollo dello Studio,

-Modulo di Consenso Informato,

-Elenco dei Centri partecipanti,

-Scheda di valutazione per esame endoscopico,

Partecipa alla riunione lo sperimentatore illustrando ai partecipanti lo studio e spiegando che l'obiettivo primario è la misurazione della percentuale di adenomi trovati nei pazienti di screening usando le tre diverse metodiche. L'intento è di stabilire se col metodo Water Exchange si può aumentare del 10% la percentuale degli adenomi trovati rispetto alla tradizionale colonscopia con insufflazione ad aria. Saranno obiettivi secondari il monitoraggio del dolore e del gonfiore alla dimissione, l'eventuale richiesta di sedazione e la quantità di farmaco usato. Dr. Cadoni specifica che si tratta di esami di routine, che verranno svolti con le stesse metodologie ordinarie, non richiede l'uso di metodiche sperimentali, non riguarda sperimentazione di farmaci.



Valutata la documentazione prodotta e l'importanza dello studio, i componenti del Comitato Etico della Asl 7 Carbonia esprimono all'unanimità **Parere Favorevole** all'effettuazione della sperimentazione.

3)OMISSIS.....

4)OMISSIS.....

Alle h.15.00 il Presidente non essendoci per il momento altri argomenti all'ODG, scioglie la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

Carbonia 13/05/2013

La Segretaria Verbalizzante

(Cristina Dessi)

Il Presidente

Dr. Antonio Piredda