



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N° 2040

Adottata dal Direttore Generale in data 11 DIC. 2014

OGGETTO: Studio retrospettivo degli indici di qualità della colonscopia di screening dell'Azienda USL 07, Carbonia

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che il responsabile della S.S. di Endoscopia Digestiva del P.O. Santa Barbara di Iglesias ha proposto alla Direzione Aziendale per l'autorizzazione il seguente studio:

- Studio retrospettivo degli indici di qualità della colonscopia di screening dell'Azienda USL 07, Carbonia;

CHE si analizzeranno i dati generali e procedurali riguardanti i pazienti che sono stati oggetto dell'attività di screening del tumore del colon-retto svolta da questa Azienda;

CONSIDERATA la natura retrospettiva dello studio;

PRESO ATTO che l'obiettivo primario dello studio è la misurazione delle varie "adenoma detection rate" (detta ADR: proporzione di pazienti con almeno un adenoma trovato nel colon): totale, del colon prossimale (dal cieco alla flessura splenica inclusa), del colon destro (cieco e ascendente), per adenomi <10 mm, per adenomi serrati o polipi serrati (SSP/SSA). Che gli obiettivi secondari saranno :i tumori riscontrati e loro localizzazione, l'uso della sedazione, i tempi delle procedure e il grado di pulizia del colon;

ATTESO che per la realizzazione dello studio il centro responsabile è la S.S. di Endoscopia digestiva del P.O. S. Barbara di Iglesias; e che gli altri centri partecipanti sono la S.S. di Endoscopia Digestiva del P.O. Sirai di Carbonia e il Centro Screening, Dipartimento di Prevenzione ASL 07, Carbonia;

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;

PRESO ATTO del Verbale n° 16 Allegato 1 relativo alla riunione tenutasi in data 17/11/2014 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, dal quale risulta verificata l'adeguatezza delle motivazioni, delle attese dello studio, la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati, e che lo stesso Comitato Etico ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IL DIRETTORE GENERALE

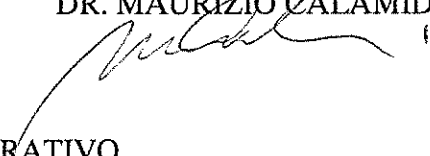
SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

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 retrospettivo degli indici di qualità della colonscopia di screening dell'Azienda USL 07, Carbonia;
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale.


IL DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. CLAUDIO FERRI



IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANDREA CORRIAS





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 2040 del 11 DIC. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

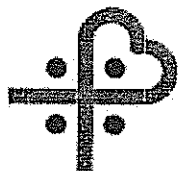
a partire dal 15 DIC 2014

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



Servizio Affari Generali

glarte



CAGLIARI, 17/11/2014

PROT. PG/2014/19619

**ALLEGATO N° 01 AL VERBALE N.16
della Riunione del 17 novembre 2014**

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 17 novembre 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 di cui al punto 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio retrospettivo degli indici di qualità della colonscopia di screening dell'Azienda USL 7 Carbonia

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

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

Centro di Sperimentazione: **S.C. Endoscopia Digestiva P.O. Santa Barbara Iglesias**

Proponente: **S.C. Endoscopia Digestiva P.O. Santa Barbara Iglesias**

Struttura di appartenenza: **ASL 7**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.7 presenti, n.07 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu, Dott. Francesco Ronchi), con assente giustificato Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL7 Dott. Andrea Corrias (sino alle ore 15.35), con assenti il Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli e il Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti con approvazione della Direzione Sanitaria Aziendale del 14.10.2014
2. Elenco documenti
3. Allegato A1 firmato e datato 30.10.2014 (ns prot PG/2014/18076 del 04.11.2014)
4. Allegato M1 firmato e datato 30.10.2014
5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata e datata 30.10.2014
6. Protocollo versione 30.10.2014
7. Sinossi versione 30.10.2014
8. Elenco centri partecipanti

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)

PRENDE ATTO

della richiesta in oggetto

Si precisa che il Dott. Sergio Cadoni che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

2.1) alle ore

15.15

~~20 ottobre 2014~~

17 novembre 2014

Esame dello studio clinico dal titolo: studio retrospettivo degli indici di qualità della colonscopia di screening dell'Azienda USL 7 Carbonia

Responsabile della U.O.: Dott. Sergio Cadoni

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Sergio Cadoni

Centro di Sperimentazione: S.C. Endoscopia Digestiva P.O. Santa Barbara Iglesias

Proponente: S.C. Endoscopia Digestiva P.O. Santa Barbara Iglesias

Struttura di appartenenza: ASL 7

PARERE: può essere

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Locher	Clinico	<i>Sandro Locher</i>
Dott. Giuseppe Ortu	Direttore Sanitario AOU Cagliari facente funzioni	<i>Giuseppe Ortu</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>
Dott. Andrea Corrias	Direttore Sanitario ASL 7	<i>Andrea Corrias</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>