

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
Regione Sardegna
20 LUG 2016
POSTA IN ARRIVO

DSH DF / Nov. yur



Comitato di Bioetica

Segreteria Amministrativa

Prot. n° 2389/2

Sassari 05/07/2016

OGGETTO: Autorizzazione studi sperimentali dal titolo:

STUDIO PROSPETTICO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM001 STUDIO NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, NO PROFIT.

E

STUDIO RETROSPETTIVO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002 STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA.

ASL3
PG/2016/ 0032427 del 21/07/2016 ore 13,44
Infece - ASL SASSARI

Assignato: Presidio Ospedaliero San Francesco

Classifica 2



Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri
Via Giuseppe la Masa 19
20156 MILANO

Dr.ssa Maria Luisa Piras
U.O. Neurologica
A.S.L. NUORO
Ospedale San Francesco
Via Mannironi
08100 Nuoro

Commissario Straordinario
A.S.L. NUORO
→ Ospedale San Francesco
Via Mannironi
08100 Nuoro

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 21/06/2016, si comunica il **PARERE FAVOREVOLE** da parte di questo Comitato al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

STUDIO PROSPETTICO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM001 STUDIO NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, NO PROFIT.

**STUDIO RETROSPETTIVO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA -
REGISTRO SM002 STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DI
RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI
MULTIPLA**

Scopo dello studio prospettico è quello di creare una struttura organizzata multicentrica al fine di raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla italiani con al finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia. (durata dello studio non inferiore ai 10 anni).

Obiettivo dello studio retrospettivo è quello di recuperare, attraverso il database informatico presente in reparto, un set minimo di dati relativo ai pazienti afferenti al centro sperimentale. I dati raccolti, resi anonimi, andranno ad alimentare il Registro Italiano Sclerosi Multipla.

Documentazione esaminata

1. Lettera di intenti datata 21/06/2016.
2. Protocollo dello studio, versione 1-4 aprile 2016.
3. Modulo per il consenso informato/foglio informativo per il paziente.
4. Lettera per il medico curante.
5. Elenco dei centri partecipanti.
6. Dichiarazione di incarico.
7. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del promotore.
8. Dichiarazione sperimentazione no-profit.

Disposizioni

Lo sperimentatore principale, a seguito del nulla osta da parte dell'autorità competente in indirizzo, dovrà essere informato dell'inizio della Ricerca, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo.

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o

superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

 Il Presidente del Comitato di Bioetica
Dr.ssa Maria Serena Zedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 05/07/2016

Comitato di Bioetica - email: bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax 079/2061181

Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909
--

Prot^{llo} 2389/1/2/3

Sassari 05/07/2016

OGGETTO: Autorizzazione studi sperimentali dal titolo:

STUDIO PROSPETTICO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM001 STUDIO NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, NO PROFIT.

E

STUDIO RETROSPETTIVO: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002 STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, NO PROFIT DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA.

Clinici (lettera “a” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Medico di medicina generale territoriale (lettera “b”- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.

Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.

Pediatra (lettera “c” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.

Farmacologo (lettera “e” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Prof. Vittorio Anania, Dipartimento di Medicina Veterinaria Università degli Studi di Sassari – componente esterno.

Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (lettera “f”- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Liliana Sulas, Dirigente farmacista ASL n. 1 di Sassari – componente esterno.

Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione (lettera “g” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. ssa Maria Serena Zedda, Direttore Sanitario ASL n.1 di Sassari – componente interno.

Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale (lettera “h” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Andrea Garau, Magistrato, Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Nuoro – componente esterno.

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera “j”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Componente esterno.

Dr.ssa Nina Ruiu, ASL n. 1 Sassari – Componente interno.

Rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti (lettera “k”-allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con dispositivo medico in studio (lettera “m” - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);;

Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Componente esterno.

Ufficio Segreteria Tecnico Scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.
Gavino Lei, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013):

Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno


Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda