Dott G. Giusto / Dott Gigante
Dott Gigante / Dott Gigante

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
Regione Sardegna
19 OTT 2016
POSTA IN ARRIVO

ASL Sassari

COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI
Segreteria Tecnico Scientifica

Prot^llo 2416/2/CE

Sassari 11/10/2016

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:

ANNALI AMD. PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA. STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO.

ASL3
PG/2016/ 0044399 del 20/10/2016 ore 11,20
Mittente: ASL SASSARI
Assegnatario: Presidio Ospedaliero San Francesco
Classifica: 2

CORESEARCH Srl
Via Tiziano Vecellio, 2
65124 Pescara

Dr. Alfonso Gigante
U.O. Diabetologia
ASL Nuoro
Via Mannironi
08100 Nuoro (NU)

Commissario Straordinario
ASL Nuoro
Via Mannironi
08100 Nuoro (NU))

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto datata 20/09/2016, si comunica il parere favorevole da parte di questo Comitato Etico allo studio sperimentale dal titolo:

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:

ANNALI AMD. PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA. STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO.

Documentazione agli atti

1. Delega del Promotore alla CRO
2. Protocollo dello studio, versione 2 – 06/03/2015
3. Appendice 1 del 24/10/2014
4. Sinossi, versione 3 – Gennaio 2016
5. Lettera di trasmissione
6. Dichiarazione studio osservazionale
7. Dichiarazione conflitto di interessi del PI
8. Curriculum Vitae del PI
9. Lista centri versione 5 del 10-05-2016
10. Foglio informativo, modulo di consenso, lettera informativa per medico curante

DISPOSIZIONI

Lo sperimentatore principale, a seguito del nulla osta da parte dell'Autorità competente in indirizzo, dovrà comunicare al Comitato, la data di inizio studio, la sua conclusione od eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

Il Dr. Tonolo, dovrà comunicare al Comitato l'elenco dei co-sperimentatori attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata alla presente.

Lo sperimentatore principale dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio e 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 vice
Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda

All. elenco componenti presenti
seduta del 11/10/2016

ASLSassari

COMITATO ETICO ASL 1 SASSARI

Segreteria Tecnico Scientifica

Sassari 11/10/2016

Prot^llo 2416/2/CE

OGGETTO: Parere studio sperimentale dal titolo:

ANNALI AMD. PROGRAMMA DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA. STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO.

Elenco componenti presenti seduta del 11/10/2016

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

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.

Biostatistico (lettera "d" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Prof. Giovanni Sotgiu, Dirigente Medico AOU di Sassari – componente esterno.

Farmacologo (lettera "e" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Prof. Vittorio Anania, - 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, farmacista – componente Esterno.

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.

Esperto in bioetica (lettera "i" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari – componente interno.

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 Antonina Ruiu, ASL n. 1 di 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 (lettera "M" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);;
Dott. Ing. Clinico Giorgio Maida, ASL 1 Sassari – componente interno

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semiinvasive, n. 1 esperto clinico del settore (lettera "P" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr. Pietro Pirina, Dirigente medico A.O.U. di Sassari – componente esterno

Esperto del genetica (lettera "p" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);
Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Ufficio di 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 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)
Dr.ssa Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari, - Componente interno

Il vice
Presidente del Comitato Etico
Dr. Luigi Bagedda

Comitato Etico ASL 1 SASSARI
email:bioetica@aslsassari.it - Segreteria Amministrativa tel. 079/2061901 fax 079/2061222
Segreteria Scientifica tel. 079/2061905 - P.Iva 00935650903 - c.f. 92005870909